

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR

Implants

PRODUTO:

TRANSFER DIGITAL

Nome técnico: Componentes de Implante Odontológico

Fabricado por:

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA

Endereço: Rua Eucaliptos, 36 – Parque das Árvores

CEP: 59154-265. Parnamirim/RN – Fone: 0800 024 4378 CNPJ:

11.812.152/0001-05, Inscr. Estadual: 20.229.596-6

Responsável Técnico: Dalton Matos Rodrigues - CRO/RN: nº 2627










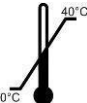

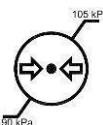




Registro ANVISA nº: 80984050030

Versão da Instrução de Uso: 00

Data da revisão: 23/05/2024


REG.QUA.060

INSTRUÇÃO DE USO

Legenda da Rotulagem	
	Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar
	Consultar Manual do Usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no Catálogo
	Número de Lote
	Esterilização por Raios Gama
	Identificação do fabricante
	Data de Esterilização
	Data de Validade (quando embalagem não violada)
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Limite de Umidade Relativa do Ar de Transporte e Armazenamento
	Limite de pressão para armazenamento e transporte
	Proibido o descarte em lixo comum
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Cuidado no transporte e armazenamento (frágil).
	Necessidade de proteção contra luz solar direta.

NOTA: Os símbolos mencionados no modelo de Rótulo estão de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2021 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

1. Tabela de Modelos

Modelo	Descrição	Plataforma (mm)	Tipo de Conexão	Imagem do produto
125.166	Transfer Digital Esfera GMC	3.0	Cone Morse	
125.167	Transfer Digital Esfera GMC2	4.1	Cone Morse	
125.168	Transfer Digital Esfera GMC3	3.3	Cone Morse	
125.169	Transfer Digital Esfera GMC4	3.3	Cone Morse	
125.170	Transfer Digital Esfera GMC5	4.1	Cone Morse	

1.1 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Os **Transfers Digitais Singular** são componentes utilizados sobre os implantes dentários ou componentes protéticos, com o objetivo do escaneamento de seu corpo. Esta informação é transmitida para um software CAD, onde será visualizada a imagem do modelo ou boca com os Transfers Digitais Singular.

O objetivo principal dos Transfers Digitais Singular é transmitir a posição do implante na boca ou na forma de análogo para o software, desta forma digitalizando o processo.

O componente pode ser usado em um só corpo unido, composto em PEEK (JIG) para leitura do software.

NOTA: Apenas os Transfers Digitais fazem parte desse processo de cadastro. Outros produtos mencionados neste processo não fazem parte deste cadastro e devem ser adquiridos separadamente.

Os Transfers Digitais são utilizados durante o escaneamento da arcada dentária do paciente com o uso de scanner intra-oral sobre implantes dentários ou componentes protéticos (Registro a parte na ANVISA), planejadas de acordo com cada caso, visando função e estética. Funciona como meio para digitalizar os componentes ou implantes dos pacientes, transferindo para um software de computador que promove a imagem digital da arcada do paciente.

1.1 - Partes e acessórios acompanhantes

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade

Relação de partes e acessórios acompanhantes

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos:

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta “Instrução de Uso” é de inteira responsabilidade do usuário.

Os itens fornecidos, objeto deste registro, não são compatíveis com outros sistemas cirúrgicos e com outros fabricantes.

1.2 Especificações e Características Técnicas

Tipo de conexão: Cone Morse (CM)

Angulação: Reto

Material: Peek (JIG)

Dimensões: Ver item 1. Tabela de modelos

1. DESEMPENHO DO PRODUTO

1.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Indicação de uso: Os **Transfers Digitais Singular** são utilizados durante o escaneamento da arcada dentária do paciente com o uso de scanner intra-oral sobre implantes dentários ou componentes protéticos (Registro a parte na ANVISA), planejados de acordo com cada caso, visando função e estética. Funciona como meio para digitalizar os componentes ou implantes dos pacientes, transferindo para um software de computador que promove a imagem digital da arcada do paciente.

2.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: Os **Transfers Digitais Singular** não apresentam contraindicações ou efeitos adversos decorrentes de seu uso, se seguidas as recomendações contidas nesta instrução de uso. É responsabilidade do dentista a avaliação clínica do paciente.

2. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

2.1 Transfers Digitais

Os **Transfers Digitais Singular** são utilizados durante o escaneamento da arcada dentária do paciente com o uso de scanner intra-oral sobre implantes dentários ou componentes protéticos (Registro a parte na ANVISA), planejados de acordo com cada caso, visando função e estética. Funciona como meio para digitalizar os componentes ou implantes dos pacientes, transferindo para um software de computador que promove a imagem digital da arcada do paciente.

Manuseio: o profissional deverá realizar a escolha do Transfer Digital a ser utilizado. O Transfer Digital deve ser selecionado de acordo com o tipo de implante instalado na arcada dentária do paciente ou componente protético já instalado sobre o implante. Deverá ser realizada a limpeza e esterilização do Transfer Digital escolhido. O Transfer Digital Singular deverá ser encaixado sobre o implante dentário ou componente protético e dado o aperto no parafuso para fixação, até perceber o seu travamento. O aperto deverá ser realizado com a chave digital. O escaneamento do produto com o uso do scanner deverá ser realizado.

Após o escaneamento, o Transfer Digital poderá ser removido desapertando o parafuso.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os **Transfers Digitais** são acondicionados em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico), sendo vendidos unitariamente ou em conjunto com outros produtos não dispostos neste registro.

- Embalagem primária: formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente e papel laqueado (papel tyvek). O filme e o papel são adquiridos separadamente sendo selados em

máquina apropriada.

- Embalagem secundária: composta por papel cartonado. Adicionalmente, na embalagem secundária, são incluídas:

- 03 Etiquetas de Rastreabilidade.

4. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DE USO

Os Transfers Digitais devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem.

Os Transfers Digitais devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento.

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto, bem como averiguar se não existem manchas, arranhões, deformações, etc..

Durante o transporte e/ ou manuseio incorreto podem ocorrer alterações que danifiquem o produto e restrinja seu uso.

O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos, poderá conduzir a resultados não satisfatórios.

A autoclave deverá ser limpa rigorosamente e periodicamente, conforme recomendação do fabricante.

Produto não estéril, esterilizar antes do uso;

Produto de uso único. Proibido Reprocessar;

Não é permitida a utilização deste produto para quaisquer outros fins que não a especificados anteriormente. Não utilizar o produto em casos de violação da embalagem ou descaracterização do produto;

Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada ou deteriorada;

Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído;

Usar somente produtos que mantenham o seu estado superficial íntegro.

Uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto deve ser realizada, pois podem ocorrer alterações durante o transporte e/ ou manuseio incorreto que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Não estocar os Transfers Digitais em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo).

Os Transfers Digitais não podem ser armazenados diretamente no chão e em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto.

O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a sua vida útil.

Os Transfers Digitais devem ser esterilizados juntamente com o instrumental da cirurgia. Use somente água destilada no processo.

NÃO abrir a autoclave para evitar a rápida condensação; ou seja, deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem se complete por si só.

5. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Em caso de descarte, deverá atender às exigências das legislações vigentes em nível estadual e municipal, evitando sua reutilização.

Os **Transfers Digitais** a serem descartados devem ser classificados como pertencentes ao grupo A1 (Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção).

O produto, antes do descarte propriamente dito, deve ser tratado através de processo físico ou outros processos que vierem a ser validados para a obtenção de redução ou eliminação da carga microbiana, em equipamento compatível com Nível III de Inativação Microbiana (*Inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos, parasitas e micobactérias com redução igual ou maior que 6Log10, e inativação de esporos do B. stearotherophilus ou de esporos do B. subtilis com redução igual ou maior que 4Log10*).

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os **Transfers Digitais** devem ser armazenados em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura entre +0° e +40°C – umidade Relativa máxima de 60% – Pressão Atmosférica: 90 à 105 kPa.

Os **Transfers** devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os **Transfers Digitais** sejam armazenados separadamente de instrumentais.

Uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto deve ser realizada, pois podem ocorrer alterações durante o transporte e/ ou manuseio incorreto que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente componentes que mantenham o seu estado superficial íntegro.

Não estocar os **Transfers Digitais** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Transfers Digitais** não podem ser armazenados diretamente no chão e em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza. Todos os produtos devem ser manuseados com cuidado. O manuseio inadequado pode danificar e/ou prejudicar o funcionamento adequado do produto. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá introduzir tensões internas que comprometerão a vida útil do produto.

7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Os **Transfers Digitais** devem passar pelo ciclo completo de processamento (utilizando os métodos de limpeza, desinfecção, secagem e esterilização adequados), antes de usá-los.

- a) Limpeza e desinfecção: A limpeza deve ser feita em processamento com máquina ultrassônica, utilizando detergente enzimático e posteriormente realizar enxágue com água destilada. A concentração do detergente enzimático e tempo de limpeza devem ser conforme orientação especificada pelo fabricante do detergente enzimático.

- b) **Secagem:** Temperatura máxima de 100°C.
- c) **Esterilização:** É um procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos, tais como: vírus, bactérias, fungos (seja na forma vegetativa ou esporulada). Após o processo de secagem, os componentes são encaminhados para a esterilização em autoclave, utilizando temperatura e tempo de exposição, de acordo com o método a seguir:

Temperatura esterilização: 134°C; **Pressão de Esterilização:** 2,0 a 2,2 Vapor Saturado kgf/cm²; **Ciclo de esterilização:** 16 minutos e **Ciclo de secagem:** 20 – 60 minutos. Os componentes devem ser esterilizados juntamente com o instrumental da cirurgia. Use somente água destilada no processo. NÃO abrir a autoclave para evitar a rápida condensação; ou seja, deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem se complete. Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, conforme recomendação do fabricante.

Para garantir a segurança e efetividade dos processos de esterilização em autoclave é necessário o uso do integrador químico e a realização de monitorização biológica semanal da autoclave.

INSTRUMENTAIS (registro ANVISA à parte)

Para os Transfers Digitais Singular é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, e possuem registro à parte na ANVISA.

8. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem secundária dos **Transfers Digitais** (embalagem de papelão cartonado), são colocadas três etiquetas adesivas (Etiquetas de Rastreabilidade) contendo as seguintes informações:

- Nome ou Modelo comercial;
- Identificação do Fabricante;
- Código do Produto ou do componente do sistema;
- Número de Lote;
- Número de Registro ANVISA.

O procedimento da rastreabilidade, de competência do profissional de saúde, consiste em colocar uma das etiquetas no “Prontuário do Paciente”, outra no “Cartão do paciente”, e a outra na Nota Fiscal. Estas medidas visam assegurar que informações relativas ao processo produtivo sejam consultadas.

As informações fornecidas ao paciente são apenas de caráter informativo, ficando este ciente de que todos os dados referentes ao produto, procedimentos protéticos executados e profissional responsável serão mantidos e arquivados por este profissional, caso seja necessária futura consulta por quaisquer motivos. As informações a serem repassadas ao distribuidor/fabricante são as mesmas contidas no Prontuário Clínico quando verificada a necessidade de rastrear as informações relativas ao processo produtivo.

9. PRODUTOS DE USO ÚNICO

Os **Transfers Digitais** são vendidos **NÃO-ESTÉREIS** e são de **USO ÚNICO**, não sendo passíveis de reprocessamento e reutilização. Devem ser esterilizados antes do uso.

10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O paciente deve ser avaliado quanto aos fatores de risco, como condições sistêmicas e locais, os aspectos psico-emocional, socioeconômico e nível intelectual de compreensão do tratamento.

O paciente deverá ser informado sobre as implicações do tratamento, tais como, todas as restrições pós-operatórias.

11. TERMO DE GARANTIA

A DMR Indústria e Comércio de Materiais Odontológicos LTDA., assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar, de acordo com o que consta no PSGQ.SAC.002 – Política de Garantia, disponível em <https://singularimplants.com.br/>.

12. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa DMR Indústria e Comércio de Materiais Odontológicos LTDA., representada por seu Responsável Técnico/Responsável Legal, abaixo assinado, assume a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações contidas nesta “Instrução de Uso”, são verdadeiras.

Responsável Técnico/Responsável Legal
Dalton Matos Rodrigues – CRO/RN: nº 2627