

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR

Implants

PRODUTO:

TRANSFERENTES DE MOLDAGEM
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










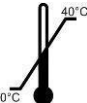

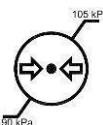




Registro ANVISA nº: 80984059003

Versão Instrução de Uso: 00

Data da revisão: 23/05/2024

















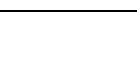
REG.QUA.061

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	Imagens do produto
108.201	Transferente Moldeira Fechada HE 3.3	3.2	Hexágono Externo	
108.202	Transferente Moldeira Fechada HE 4.1	4.1	Hexágono Externo	
108.203	Transferente Moldeira Fechada HE 5.0	5.0	Hexágono Externo	
108.204	Transferente Moldeira Aberta HE 3.3	3.3	Hexágono Externo	
108.205	Transferente Moldeira Aberta HE 4.1	4.1	Hexágono Externo	
108.206	Transferente Moldeira Aberta HE 5.0	5.0	Hexágono Externo	
108.207	Transferente Moldeira Aberta Mini Pilar	4.8	Mini Pilar	
108.208	Transferente Moldeira Fechada Mini Pilar	4.8	Mini Pilar	
108.209	Transferente Moldeira Aberta Micro Pilar	3.8	Micro Pilar	
108.210	Transferente Moldeira Fechada Pilar TG	4.8	Pilar TG	
108.211	Transferente Moldeira Aberta Pilar TG	4.8	Pilar TG	
108.212	Transferente Moldeira Fechada CM	3.5	Cone Morse	
108.213	Transferente Moldeira Aberta CM	3.5	Cone Morse	
108.162	Transferente Moldeira Aberta GMC	3.5	Cone Morse	
108.160	Transferente Moldeira Fechada GMC	3.5	Cone Morse	
108.179	Transferente Moldeira Fechada Pilar GMC	4.8	Pilar GMC	
108.180	Transferente Moldeira Aberta Pilar GMC	4.8	Pilar GMC	

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

Os Transferentes de Moldagem são utilizados para permitir a transferência do posicionamento do implante/pilar da boca para um modelo de trabalho. É indicado para obtenção de um modelo de trabalho onde vai ser confeccionada a prótese fina. Os Transferentes de Moldagem são fabricados em liga de titânio, conforme norma ASTM F136. Uma de suas extremidades apresenta encaixe para a chave/conexão recomendada para sua instalação e sua outra extremidade apresenta interface compatível com diferentes plataformas protéticas. É dividido em 2 peças, corpo e parafuso.

1.2 - 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.

1.3 Especificações e Características Técnicas

Tipo de conexão: Cone Morse (CM) e Hexágono Externo.

Angulação: Reto

Material: Liga de titânio ASTM F136

Dimensões: Ver item 1. Tabela de modelos

2. DESEMPENHO DO PRODUTO

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

Indicação de uso: É um componente protético intermediário para permitir a transferência do posicionamento do implante na boca para um modelo de trabalho, fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136. Uma de suas extremidades apresenta encaixe para a chave/conexão recomendada para sua instalação e sua outra extremidade apresenta interface compatível com diferentes plataformas protéticas. É dividido em 2 peças, corpo e parafuso.

Nota: não é permitida a utilização para quaisquer outros fins.

2.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: Os **Transferentes de Moldagem** 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.

3. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

3.1 Transferentes de Moldagem

Os Transferentes de Moldagem são utilizados para permitir a transferência do posicionamento do implante/pilar da boca para um modelo de trabalho. É indicado para obtenção de um modelo de trabalho onde vai ser confeccionada a prótese fina.

Manuseio: Encaixar o Transferente de moldagem sobre o implante ou pilar selecionado, de acordo com técnica de moldagem planejada (moldeira aberta ou fechada), parafusar e efetuar o processo de moldagem com o uso do Transferente encaixado à conexão do implante/pilar por meio da fixação do parafuso, de acordo com o planejamento da técnica selecionada.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os **Transferentes de Moldagem** 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 etransparente 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.

5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DE USO

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

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. 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. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente produtos que mantenham o seu estado superficial íntegro.

“Produto não estéril, ESTERILIZAR ANTES DO USO”.

Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.

Somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados com treinamento específico, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico.

Nota: a preparação do produto, antes da cirurgia, exige procedimentos protéticos especializados, somente deverá ser executado por protesistas e protéticos com treinamento específico em prótese sobre implante.

Para uso dos **Transferentes de Moldagem**, os profissionais (cirurgiões-dentistas) devem utilizar radiografias para ter conhecimento da região a ser perfurada.

O uso deste produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

Não é permitida a utilização deste produto para quaisquer outros fins que não os especificados nesta Instrução de Uso.

Deve ser orientado o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional após a cirurgia, obedecendo às orientações sobre cuidados, alimentação e prescrição de medicamentos.

6. 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 **Transferentes de Moldagem** 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*).

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os **Transferentes de Moldagem** devem ser armazenados em local limpo, longe de 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 Transferentes devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os **Transferentes de Moldagem** 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 **Transferentes de Moldagem** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Transferentes de Moldagem** 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.

8. LIMPEZA, DESINFECÇÃO, SECAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Os **Transferentes de Moldagem** 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 na autoclave.

INSTRUMENTAIS (registro ANVISA à parte)

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

9. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem secundária dos Transferentes de Moldagem (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.

10. PRODUTOS DE USO ÚNICO

Os **Transferentes de Moldagem** são vendidos **NÃO-ESTÉREIS** e de **USO ÚNICO**, sendo proibido o processo de reutilização. Devem ser esterilizados antes do uso.

11. 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.

12. 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/>.

13. 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