

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR
Implants

PRODUTO:

TRANSFER DIGITAL SINGULAR
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










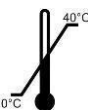


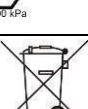



Registro ANVISA nº: 80984050014

Versão da Instrução de Uso: 01

Data da revisão: 30/09/2024

REG.QUA.071

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

1.1 Nome e Imagens do Produto

Nome técnico: Componentes de Implante Odontológico

Nome Comercial: Transfer Digital Singular

Imagens do Produto:



Modelo	Descrição	Plataforma (mm)	Tipo de Conexão
125.001	Transfer Digital p/ BL 3.3	3.3	Cone Morse
125.002	Transfer Digital p/ BL 4.1	4.1	Cone Morse
125.003	Transfer Digital p/ HE 3.3	3.3	Hexágono Externo
125.004	Transfer Digital p/ HE 3.4	3.4	Hexágono Externo
125.005	Transfer Digital p/ HE 4.1	4.1	Hexágono Externo
125.006	Transfer Digital p/ HE 5.0	5.0	Hexágono Externo
125.007	Transfer Digital p/ HE 5.0 HEX 2.7	5.0	Hexágono Externo
125.008	Transfer Digital p/ HI 3.4 3I Certain	3.4	Hexágono Interno
125.009	Transfer Digital p/ HI 4.0 3I Certain	4.0	Hexágono Interno
125.010	Transfer Digital p/ HI 5.0 3I Certain	5.0	Hexágono Interno
125.011	Transfer Digital p/ HI 5.0 Sin/Conexão	5.0	Hexágono Interno
125.012	Transfer Digital p/ HI Neodent	3.8	Hexágono Interno
125.013	Transfer Digital p/ HI Dentoflex 3.5/4.0	3.5	Hexágono Interno
125.014	Transfer Digital p/ HI Emfils	3.5	Hexágono Interno
125.015	Transfer Digital p/ HI Implacil 3.5	3.5	Hexágono Interno
125.016	Transfer Digital p/ HI Implacil 4.3	4.3	Hexágono Interno
125.017	Transfer Digital p/ HI Implacil 5.0	5.0	Hexágono Interno
125.018	Transfer Digital p/ HI Serson	3.5	Hexágono Interno
125.019	Transfer Digital p/ HI Pross 3.5	3.5	Hexágono Interno
125.020	Transfer Digital p/ HI Pross 4.3	4.3	Hexágono Interno
125.021	Transfer Digital p/ HI Titanium Fix	3.5	Hexágono Interno

125.022	Transfer Digital p/ Nobel Replace 3.5	3.5	Hexágono Interno
125.023	Transfer Digital p/ Nobel Replace 4.3	4.3	Hexágono Interno
125.024	Transfer Digital p/ Nobel Replace 5.0	5.0	Hexágono Interno
125.025	Transfer Digital p/ CM Singular/Neodent	3.5	Cone Morse
125.026	Transfer Digital p/ CM Sin	3.5	Cone Morse
125.027	Transfer Digital p/ CM Conexão	3.5	Cone Morse
125.028	Transfer Digital p/ CM Nobel Biocare	3.5	Cone Morse
125.029	Transfer Digital p/ CM CWS	3.5	Cone Morse
125.030	Transfer Digital p/ CM Ankylos	3.5	Cone Morse
125.031	Transfer Digital p/ CM 3.5 PI Amp	3.5	Cone Morse
125.032	Transfer Digital p/ CM 4.3 PI Amp	3.5	Cone Morse
125.033	Transfer Digital p/ CM 3.5 BFix	3.5	Cone Morse
125.034	Transfer Digital p/ CM 4.3-5.0 Bfix	3.5	Cone Morse
125.035	Transfer Digital p/ CM Signo Vinces 3.5	3.5	Cone Morse
125.036	Transfer Digital p/ CM Signo Vinces 4.5	3.5	Cone Morse
125.037	Transfer Digital p/ NN	3.3	Hexágono Externo
125.038	Transfer Digital p/ RN	4.8	Cone Morse
125.039	Transfer Digital p/ WN	6.0	Cone Morse
125.040	Transfer Digital p/ PILAR UNIVERSAL 3.3 X 4	4.0	Pilar Universal
125.041	Transfer Digital p/ PILAR UNIVERSAL 3.3 X 6	6.0	Pilar Universal
125.042	Transfer Digital p/ PILAR UNIVERSAL 4.5 X 4	4.0	Pilar Universal
125.043	Transfer Digital p/ PILAR UNIVERSAL 4.5 X 6	6.0	Pilar Universal
125.044	Transfer Digital p/ PILAR TG	4.8	Pilar TG
125.045	Transfer Digital p/ MINI PILAR BAIXO	4.8	Mini Pilar
125.046	Transfer Digital p/ MINI PILAR ALTO	4.8	Mini Pilar
125.047	Transfer Digital p/ ESTHETICONE	4.8	Estheticone
125.048	Transfer Digital p/ MICROPILAR	3.5	Micropilar
125.049	Transfer Digital Tibase4 Small	3.0	Pilar
125.050	Transfer Digital Tibase4 Regular	4.0	Pilar
125.051	Transfer Digital Tibase4 Large	4.0	Pilar
125.052	Transfer Digital Tibase4 Baixo	3.0	Pilar
125.053	Transfer Digital Tibase4 Médio	4.0	Pilar
125.054	Transfer Digital Tibase4 Alto	5.0	Pilar
125.055	Transfer Digital Esfera BL 4.1	4.1	Cone Morse
125.056	Transfer Digital Esfera HE 3.3	3.3	Hexágono Externo

125.057	Transfer Digital Esfera HE 3.4	3.4	Hexágono Externo
125.058	Transfer Digital Esfera HE 4.1	4.1	Hexágono Externo
125.059	Transfer Digital Esfera HE 5.0	5.0	Hexágono Externo
125.060	Transfer Digital Esfera HE 5.0 HEX 2.7	5.0	Hexágono Externo
125.061	Transfer Digital Esfera HI 3.4 3ICE	3.4	Hexágono Interno
125.062	Transfer Digital Esfera HI 4.0 3ICE	4.0	Hexágono Interno
125.063	Transfer Digital Esfera HI 5.0 3ICE	5.0	Hexágono Interno
125.064	Transfer Digital Esfera HI UNIVERSAL 3.8-4.3	3.8	Hexágono Interno
125.065	Transfer Digital Esfera HI DEN	3.5	Hexágono Interno
125.066	Transfer Digital Esfera HI IMP	3.5	Hexágono Interno
125.067	Transfer Digital Esfera HI SS	3.5	Hexágono Interno
125.068	Transfer Digital Esfera HI 3.5 PRO	3.5	Hexágono Interno
125.069	Transfer Digital Esfera HI 4.3 PRO	4.3	Hexágono Interno
125.070	Transfer Digital Esfera HI TFIX	3.5	Hexágono Interno
125.071	Transfer Digital Esfera NR 3.5	3.5	Hexágono Interno
125.072	Transfer Digital Esfera NR 4.3	4.3	Hexágono Interno
125.073	Transfer Digital Esfera NR 5.0	5.0	Hexágono Interno
125.074	Transfer Digital Esfera CM	2.5	Cone Morse
125.075	Transfer Digital Esfera CM S	2.5	Cone Morse
125.076	Transfer Digital Esfera CM C	2.5	Cone Morse
125.077	Transfer Digital Esfera CM NB	2.5	Cone Morse
125.078	Transfer Digital Esfera CM CWS	2.5	Cone Morse
125.079	Transfer Digital Esfera CM ANK	2.5	Cone Morse
125.080	Transfer Digital Esfera CM 3.5 AMP	2.5	Cone Morse
125.081	Transfer Digital Esfera CM 4.3 AMP	2.5	Cone Morse
125.082	Transfer Digital Esfera CM 3.5 BFIX	2.5	Cone Morse
125.083	Transfer Digital Esfera CM 4.3-5.0 BFIX	2.5	Cone Morse
125.084	Transfer Digital Esfera CM SV 3.5	2.5	Cone Morse
125.085	Transfer Digital Esfera CM SV 4.5	2.5	Cone Morse
125.086	Transfer Digital Esfera NN	3.3	Hexágono Externo
125.087	Transfer Digital Esfera RN	4.8	Hexágono Interno
125.088	Transfer Digital Esfera WN	6.0	Hexágono Interno
125.089	Transfer Digital Esfera PILAR UNIVERSAL 3.3 X 4	4.0	Pilar Universal
125.090	Transfer Digital Esfera PILAR UNIVERSAL 3.3 X 6	6.0	Pilar Universal
125.091	Transfer Digital Esfera PILAR UNIVERSAL 4.5 X 4	4.0	Pilar Universal

125.092	Transfer Digital Esfera PILAR UNIVERSAL 4.5 X 6	6.0	Pilar Universal
125.093	Transfer Digital Esfera PILAR TG	4.8	Pilar TG
125.094	Transfer Digital Esfera MINI PILAR	4.8	Mini Pilar
125.095	Transfer Digital Esfera ESTHETICONE	4.8	Estheticone
125.096	Transfer Digital Esfera MICROPILAR	3.5	Micropilar
125.097	Transfer Digital Esfera Removível Universal Small	3.0	Pilar
125.098	Transfer Digital Esfera Removível Universal Regular	4.0	Pilar
125.099	Transfer Digital Esfera Removível Universal Large	5.0	Pilar
125.100	Transfer Digital Esfera Removível Universal Baixo	3.0	Pilar
125.101	Transfer Digital Esfera Removível Universal Médio	4.0	Pilar
125.102	Transfer Digital Esfera Removível Universal Alto	5.0	Pilar
125.103	Scan Body Small	3.8	Tibase
125.104	Scan Body Large	4.6	Tibase
125.105	CicaBody	4.8	Tibase
125.106	Scan Post p/ BL 3.3	3.3	Cone Morse
125.107	Scan Post p/ BL 4.1	4.1	Cone Morse
125.108	Scan Post p/ HE 3.3	3.3	Hexágono Externo
125.109	Scan Post p/ HE 3.4	3.4	Hexágono Externo
125.110	Scan Post p/ HE 4.1	4.1	Hexágono Externo
125.111	Scan Post p/ HE 5.0	5.0	Hexágono Externo
125.112	Scan Post p/ HE 5.0 HEX 2.7	5.0	Hexágono Externo
125.113	Scan Post p/ HI 3.4 3l Certain	3.4	Hexágono Interno
125.114	Scan Post p/ HI 4.0 3l Certain	4.0	Hexágono Interno
125.115	Scan Post p/ HI 5.0 3l Certain	5.0	Hexágono Interno
125.116	Scan Post p/ HI 5.0 Sin/Conexão	5.0	Hexágono Interno
125.117	Scan Post p/ HI Neodent	3.8	Hexágono Interno
125.118	Scan Post p/ HI Dentoflex 3.5/4.0	3.5	Hexágono Interno
125.119	Scan Post p/ HI Implacil 3.5	3.5	Hexágono Interno
125.120	Scan Post p/ HI Implacil 4.3	4.3	Hexágono Interno
125.121	Scan Post p/ HI Implacil 5.0	5.0	Hexágono Interno
125.122	Scan Post p/ HI Serson	3.5	Hexágono Interno
125.123	Scan Post p/ HI Pross 3.5	3.5	Hexágono Interno
125.124	Scan Post p/ HI Pross 4.3	4.3	Hexágono Interno
125.125	Scan Post p/ HI Titanium Fix	3.5	Hexágono Interno
125.126	Scan Post p/ Nobel Replace 3.5	3.5	Hexágono Interno

125.127	Scan Post p/ Nobel Replace 4.3	4.3	Hexágono Interno
125.128	Scan Post p/ Nobel Replace 5.0	5.0	Hexágono Interno
125.129	Scan Post p/ CM Singular/Neodent	2.5	Cone Morse
125.130	Scan Post p/ CM Sin	2.5	Cone Morse
125.131	Scan Post p/ CM Conexão	2.5	Cone Morse
125.132	Scan Post p/ CM Nobel Biocare	2.5	Cone Morse
125.133	Scan Post p/ CM CWS	2.5	Cone Morse
125.134	Scan Post p/ CM Ankylos	2.5	Cone Morse
125.135	Scan Post p/ CM 3.5 PI Amp	2.5	Cone Morse
125.136	Scan Post p/ CM 4.3 PI Amp	2.5	Cone Morse
125.137	Scan Post p/ CM 3.5 BFix	2.5	Cone Morse
125.138	Scan Post p/ CM 4.3-5.0 Bfix	2.5	Cone Morse
125.139	Scan Post p/ CM Signo Vinces 3.5	2.5	Cone Morse
125.140	Scan Post p/ CM Signo Vinces 4.5	2.5	Cone Morse
125.141	Scan Post p/ NN	3.3	Hexágono Externo
125.142	Scan Post p/ RN	4.8	Hexágono Interno
125.143	Scan Post p/ WN	6.0	Hexágono Interno
125.144	Scan Post p/ PILAR UNIVERSAL 3.3 X 4	4.0	Pilar Universal
125.145	Scan Post p/ PILAR UNIVERSAL 3.3 X 6	6.0	Pilar Universal
125.146	Scan Post p/ PILAR UNIVERSAL 4.5 X 4	4.0	Pilar Universal
125.147	Scan Post p/ PILAR UNIVERSAL 4.5 X 6	6.0	Pilar Universal
125.148	Scan Post p/ PILAR TG	4.8	Pilar TG
125.149	Scan Post p/ MINI PILAR	4.8	Mini Pilar
125.150	Scan Post p/ ESTHETICONE	4.8	Estheticone
125.151	Scan Post p/ MICROPILAR	3.5	Micropilar
125.152	Scan Post p/ Removível Universal Small	3.0	Pilar
125.153	Scan Post p/ Removível Universal Regular	4.0	Pilar
125.154	Scan Post p/ Removível Universal Large	5.0	Pilar
125.155	Scan Post p/ Removível Universal Baixo	3.0	Pilar
125.156	Scan Post p/ Removível Universal Médio	4.0	Pilar
125.157	Scan Post p/ Removível Universal Alto	5.0	Pilar

1.2 - 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 pela base em titânio e um corpo em PEEK (JIG) para leitura do software. Também pode ser usado encaixando a base em titânio e sobre este encaixado o corpo em PEEK (JIG) separadamente.

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.

1.3- 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.

1.4 Especificações e Características Técnicas

Tipo de conexão: Cone Morse (CM)

Angulação: Reto

Material: Peek/Titânio

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: 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 cirurgião-dentista a avaliação clínica do paciente.

3. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

3.1 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 Singular a ser utilizado. O Transfer Digital Singular 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 Singular 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 Singular poderá ser removido desapertando o parafuso.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os **Transfers Digitais Singular** são acondicionados em embalagem primária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e embalagem secundária de papel cartonado, 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.

5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DE USO

- Os Transfers Digitais Singular 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 e se o produto estiver vencido. Para consultar informação da validade, o usuário deve verificar o rótulo do produto;
- 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 Singular em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo);
- Os Transfers Digitais Singular 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 Singular 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.

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 **Transfers Digitais Singular** 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. stearothermophilus ou de esporos do B. subtilis com redução igual ou maior que 4Log10*).

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os **Transfers Digitais Singular** 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 Singular** 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 Singular** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Transfers Digitais Singular** 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 **Transfers Digitais Singular** 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.

9. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem secundária dos **Transfers Digitais** (embalagem de papel 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 **Transfers Digitais Singular** são vendidos **NÃO-ESTÉREIS** e são de **USO ÚNICO**, não sendo passíveis de reprocessamento e 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