

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR
Implants

PRODUTO:

TRANSFER DIGITAL GOLD
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










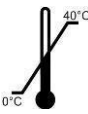

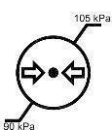




Registro ANVISA nº: 80984050036

Versão da Instrução de Uso: 01

Data da revisão: 01/10/2024








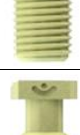



REG.QUA.074













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	Tipo de Conexão	Imagem
125.200	Transfer Mini Pilar Gold Air	4.8	Mini Pilar	
125.201	Transfer Barra Lateral Air 4mm	2.0	Cilindro Air Mini Pilar	
125.202	Transfer Barra Lateral Air 6mm	2.0	Cilindro Air Mini Pilar	
125.203	Transfer Barra Lateral Air 9mm	2.0	Cilindro Air Mini Pilar	
125.204	Transfer Barra Lateral Air 12mm	2.0	Cilindro Air Mini Pilar	
125.205	Transfer Digital Oclusal Gold 4mm	2.0	Transfer Mini Pilar Gold Air	
125.206	Transfer Digital Oclusal Gold 5mm	2.0	Transfer Mini Pilar Gold Air	
125.207	Transfer Digital Oclusal Gold 6mm	2.0	Transfer Mini Pilar Gold Air	
125.208	Transfer Digital Oclusal Gold 7mm	2.0	Transfer Mini Pilar Gold Air	
125.209	Transfer Digital Oclusal Gold 8mm	2.0	Transfer Mini Pilar Gold Air	
125.210	Transfer Wing	4.45	Pilar Tibase	

Modelo	Descrição	Plataforma	Tipo de Conexão	Imagem
125.211	Transfer Digital Gold GMC	3.5	Cone Morse	
125.212	Transfer Digital Gold CM	3.5	Cone Morse	
125.213	Transfer Digital Gold HE 3.3	3.3	Hexágono Externo	
125.214	Transfer Digital Gold HE 3.4	3.4	Hexágono Externo	
125.215	Transfer Digital Gold HE 4.1	4.1	Hexágono Externo	
125.216	Transfer Digital Gold HE 5.0	5.0	Hexágono Externo	
125.217	Transfer Digital Gold HE 5.0 HEX 2.7	5.0	Hexágono Externo	
125.218	Transfer Digital Gold Pilar Tg	4.8	Pilar Tg	
125.219	Transfer Digital Gold Pilar GMC	4.8	Pilar GMC	
125.220	Transfer Digital Gold Mini Pilar Baixo	4.8	Mini Pilar	
125.221	Transfer Digital Gold Mini Pilar Alto	4.8	Mini Pilar	
125.222	Transfer Digital Gold Micropilar Baixo	3.5	Micropilar	

Modelo	Descrição	Plataforma	Tipo de Conexão	Imagem
125.223	Transfer Digital Gold Micropilar Alto	3.5	Micropilar	
125.224	CicaBody Gold	4.8	Mini Pilar	

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

Os **Transfers Digitais Gold** 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 Gold.

O objetivo principal dos Transfers Digitais Gold 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 Titânio (JIG) para leitura do software.

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

1.2 Partes e acessórios acompanhantes

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instrução de Uso

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), Hexágono Externo (HE), Pilares e Cilindros.

Angulação: Reto

Material: Titânio Grau 5 (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: Os **Transfers Digitais Gold** 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 Gold** 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 Transfers Digitais

Os **Transfers Digitais Gold** 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 deve realizar a escolha do Transfer Digital Gold 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. Deve ser realizada a limpeza e esterilização do Transfer Digital Gold escolhido. O Transfer Digital Gold deve ser encaixado sobre o implante dentário ou componente protético e dado o aperto no parafuso para fixação, até perceber o seu travamento. O aperto deve ser realizado com a chave digital. O escaneamento do produto com o uso do scanner deve ser realizado.

Após o escaneamento, o Transfer Digital Gold pode ser removido desapertando o parafuso.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

Embalagem primária: formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente e papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária: composta por papel cartonado.

5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DE USO

- Os **Transfers Digitais Gold** 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, pode conduzir a resultados não satisfatórios;
 - A autoclave deve ser limpa rigorosamente e periodicamente, conforme recomendação do fabricante;
 - Produto não estéril, esterilizar antes do uso;
 - Não é permitida a utilização deste produto para quaisquer outros fins que não os 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 Gold em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo);
 - Os Transfers Digitais Gold 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 pode sofrer choque mecânico como queda, batida, pois pode introduzir tensões internas que comprometerão a sua vida útil.
 - Os Transfers Digitais Gold devem ser esterilizados. 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, deve atender às exigências das legislações vigentes em nível estadual e

municipal, evitando sua reutilização.

Os **Transfers Digitais Gold** 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 Gold** 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 Gold** 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 Gold** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Transfers Digitais Gold** 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 pode 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 Gold** 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) 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. 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 Gold é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente, e possuem registro à parte na ANVISA.

9. 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 deve ser informado sobre as implicações do tratamento, tais como, todas as restrições pós-operatórias.

10. 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/>.

11. 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