

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Especificações Técnicas

Material de fabricação: Peek

Dimensões e formatos disponíveis:



Transfers Digitais Singular

Tabela Comparativa entre os Modelos (Referência comercial)

MODELO	DESCRIÇÃO	PLATAFORMA (MM)	TIPO DE CONEXÃO
125.050	Transfer Digital Tibase4 Regular	4.0	Pilar
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

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 para leitura do software. Também pode ser usado encaixando a base em titânio e sobre este encaixado o corpo em Peek separadamente.

Partes e acessórios acompanhantes

Materiais de consumo

Não Aplicável.

Materiais de apoio

Instrução de uso.

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, não são compatíveis com outros sistemas cirúrgicos e com outros fabricantes.

Especificações e Características Técnicas

Tipo de conexão: cone morse (CM)

Angulação: reto

Material: peek

Dimensões: ver tópico “Especificações Técnicas”.

2. DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os Transfers Digitais Singular são utilizados durante o escaneamento da arcada dentária do paciente com o uso de scanner intraoral sobre implantes dentários ou componentes protéticos, 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.

Cuidados/Precauções

O uso do Transfer Digital Singular deve ser realizado por profissionais com formação específica ou curso de especialização na área. Para a utilização desse produto, são necessários alguns cuidados, conforme segue:

É recomendada a elaboração prévia de um plano detalhado de execução protética. Todos os instrumentos utilizados devem ser corretamente esterilizados. O ambiente clínico e o paciente devem ser preparados de forma a minimizar o risco de contaminação. Evitar contato do transferente com qualquer objeto ou superfície não estéril. Armazenar o transferente em condições adequadas para evitar contaminação cruzada. Manter o componente em posição correta para evitar falhas no posicionamento do implante por distorções ou manuseio incorreto. A plataforma de assentamento do transferente, que se acopla ao implante ou intermediário, não deve ser modificada ou alterada em nenhuma hipótese. O profissional deve aplicar força controlada durante o uso do transferente para evitar danos ao componente e ao tecido peri-implantar. A inserção inadequada ou uso de força excessiva pode causar lesões ao redor do implante. Garantir a precisão do escaneamento digital é fundamental para evitar uma prótese mal adaptada. Erros nessa etapa podem levar a retrabalhos clínicos ou laboratoriais indesejados. Confirmar previamente a compatibilidade do transferente com o sistema de implante utilizado. A utilização de componentes incompatíveis pode resultar em falhas clínicas e danos à reabilitação protética.

3. 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 máquina ultrassônica, utilizando detergente enzimático e realizando 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:** 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 de esterilização: 134°C;
 - Pressão de Esterilização: 2,0 a 2,2 vapor saturado kgf/cm²;
 - Ciclo de esterilização: 16 minutos;
 - Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Use somente água destilada no processo. Para completar o ciclo de secagem, seguir as orientações do fabricante da autoclave, com relação à saída de vapor da máquina. 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.

4. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

A escolha do modelo do Transfer Digital a ser utilizado é do profissional. 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. O produto deve ser utilizado de acordo com o descrito a seguir:

- a) O Transfer Digital escolhido deve passar por limpeza e esterilização antes do uso, de acordo com as instruções constantes no tópico 3. Limpeza, Desinfecção, Secagem e Esterilização.
- b) O Transfer Digital deverá ser encaixado sobre o implante dentário ou componente protético.
- c) Com o uso da chave digital, o parafuso para fixação deverá ser apertado até que se perceba o seu travamento.
- d) O escaneamento do produto com o uso do scanner deverá ser realizado e após finalizá-lo, o Transfer Digital poderá ser removido desapertando o parafuso.

5. 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 grau cirúrgico. O filme e o papel são adquiridos separadamente sendo selados em máquina apropriada.
- Embalagem secundária: composta por papel cartonado.

6. CONTRAINDICAÇÕES E/OU PRECAUÇÕES DE USO

Os Transfers Digitais Singular devem ser armazenados de forma a manter suas configurações,

seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Os Transfers Digitais Singular 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. 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 os especificados anteriormente. Não utilizar o produto em casos de violação da embalagem ou descaracterização do produto e se o mesmo estiver vencido. Para informações sobre validade, o usuário deve consultar o rótulo do produto. 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. Os Transfers Digitais Singular devem ser armazenados em local protegido da luz, umidade e do calor, a fim de prevenir danos às embalagens e preservar a integridade do produto. 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.

7. 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)¹.

¹ Conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada Nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

8. 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 a 105 kPa. Recomenda-se que os Transfers Digitais Singular sejam armazenados separadamente de instrumentais.

9. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

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.

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.

	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
	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 15223-1:2022: Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante. Parte 1: Requisitos gerais.



FABRICANTE

S.I.N. Implant System LTDA.

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.singularimplants.com.br

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Transferentes CAD CAM Singular - Peek

REGISTRO ANVISA

80108919022