

1. TABELA DE MODELOS

MODELO	DESCRIÇÃO	PLATAFORMA (MM)	TIPO DE CONEXÃO
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

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 grau V, 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.

Partes e acessórios acompanhantes

Materiais de consumo

Não Aplicável.

Materiais de apoio

Instrução de uso e etiqueta 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, não são compatíveis com outros sistemas cirúrgicos e com outros fabricantes.

Especificações e Características Técnicas

Tipo de conexão: Cone Morse (CM) e Hexagono Externo (HE); Pilares e Cilindros

Angulação: reto

Material: Liga de titânio grau V ASTM F136

Dimensões: ver tópico 1 “Tabela de Modelos”

2. DESEMPENHO DO PRODUTO

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 grau V, 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.

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

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

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, transparente e papel laqueado (papel grau cirúrgico). 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.

Atenção: 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. 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.

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 a 105 kPa. Os Transferentes devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Os Transferentes de Moldagem 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 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, de acordo com o seguinte:

- 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 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 a efetividade dos processos de esterilização, devem ser utilizados equipamentos qualificados, com o uso de indicadores químicos compatíveis com o método empregado, e realizados testes biológicos de rotina para verificação do desempenho.

INSTRUMENTAIS

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 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.

	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 15223-1:2021 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.



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 Singular

REGISTRO ANVISA

80108919021