

1. TABELA DE MODELOS

MODELO	DESCRIÇÃO	PLATAFORMA (MM)	TIPO DE CONEXÃO
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
125.215	Transfer Digital Gold HE 4.1	4.1	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
125.220	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
125.223	Transfer Digital Gold Micropilar Alto	3.5	Micropilar

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.

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, objeto deste registro, 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: titânio grau 5 (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: 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, 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.

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

Transferentes 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, 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, 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. Os produtos 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 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. Para completar o ciclo de secagem, seguir as orientações do fabricante da autoclave, com relação à saída de vapor da máquina.

6. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

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)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 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 a 105 kPa. Os Transfers devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem.

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 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 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.

	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