RP Conexões Restauradoras Ltda. - EPP
CNPJ: 08.539.206/0001-04
IE: 239.082.454.118
Rua Danilo Valbuza, 333 – Laranjeiras.
Caieiras – SP.
CEP: 07747-300
Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Jailson Jose da Silva
CREA: 5062551972
Contato com o fabricante: +5511 4441.3854
E-mail: producao@rpcomponentes.com.br

| | |
|---|---|
| | Consultar instruções de uso para utilização |
| | Fabricante |
| | Data de fabricação |
| LOT | Código do lote |
| | Manter afastado de chuva |
| | Manter afastado da luz solar |
| | Não reutilizar |
| | Validade |
| NON STERILE | Não estéril |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| REF | Número de referência |
| | Cuidado, consultar os documentos acompanhantes |

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O TRANSFER DIGITAL é indicado em procedimentos onde seja necessário transferir a posição do implante ou intermediário para um modelo digital que servirá de referência para os trabalhos protéticos.

Consideramos o Transfer Digital como um Produto Único, tendo duas partes constituintes, sendo elas: O Transfer Digital e seu respectivo Parafuso. Para seu adequado funcionamento, deve-se utilizar as duas partes juntas, pois uma depende da outra.

O Transfer Digital da RP Conexões Restauradoras é disponibilizado em vários modelos, que diferem basicamente nos tipos de encaixe conforme abaixo descrito:

**Anexo II - TABELA DE COMPATIBILIDADE**

| Imagem | Ref. | Descrição do componente | Referência Parafuso | Descrição do Parafuso | Torque Máx. | Compatibilidade |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **D200102** | **Transfer Digital HE 3.3 ND** | PTD18RE | Parafuso Transfer Digital M1.8 RE | 10N.cm | Tipo de Conexão: HE - Hexágono Externo<br><br>Compatível: ND - Padrão Neodent® Ø3.3mm<br><br>Ângulo Assentamento: 0º<br><br>Rosca Padronizada: M1.8<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø3.30 |
| | **D200104** | **Transfer Digital HE 3.25 TR** | PTD20BR | Parafuso Transfer Digital M2.0 BR | 10N.cm | Tipo de Conexão: HE - Hexágono Externo<br><br>Compatível: TR - Padrão 3i® Ø3.25mm<br><br>Ângulo Assentamento: 0º<br><br>Rosca Padronizada: M2.0<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø3.40 |
| | **D200105** | **Transfer Digital HE 4.1 BR** | PTD20BR | Parafuso Transfer Digital M2.0 BR | 10N.cm | Tipo de Conexão: HE - Hexágono Externo<br><br>Compatível: BR - Padrão Branemark® Ø4.1mm<br><br>Ângulo Assentamento: |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 0º<br><br>Rosca Padronizada: M2.0<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø4.10 |
| | **D200108** | **Transfer Digital HE 5.0 TR** | PTD20BR | Parafuso Transfer Digital M2.0 BR | 10N.cm | Tipo de Conexão: HE - Hexágono Externo<br><br>Compatível: TR - Padrão 3i® Ø5.0mm<br><br>Ângulo Assentamento: 0º<br><br>Rosca Padronizada: M2.0<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø5.00 |
| | **D200110** | **Transfer Digital HE 5.0 RE** | PTD25BR | Parafuso Transfer Digital M2.5 BR | 10N.cm | Tipo de Conexão: HE - Hexágono Externo<br><br>Compatível: RE - Padrão Restore® Ø5.0mm<br><br>Ângulo Assentamento: 0º<br><br>Rosca Padronizada: M2.5<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø5.00 |
| | **D200111** | **Transfer Digital HE 5.0 BR** | PTD25BR | Parafuso Transfer Digital M2.5 BR | 10N.cm | Tipo de Conexão: HE - Hexágono Externo<br><br>Compatível: BR - Padrão Branemark® Ø5.0mm<br><br>Ângulo Assentamento: 0º<br><br>Rosca Padronizada: M2.5<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø5.00 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **D200208** | **Transfer Digital HI 3.3 UN** | PTD18RE | Parafuso Transfer Digital M1.8 RE | 10N.cm | Tipo de Conexão:<br>HI - Hexágono Interno<br><br>Compatível:<br>UN - Padrão Universal®<br>Ø3.3mm<br><br>Ângulo Assentamento:<br>0º<br><br>Rosca Padronizada:<br>M1.8<br><br>Plataforma Acoplamento:<br>Ø3.50 |
| | **D200209** | **Transfer Digital HI 3.75 e 4.3 UN** | PTD20BR | Parafuso Transfer Digital M2.0 BR | 10N.cm | Tipo de Conexão:<br>HI - Hexágono Interno<br><br>Compatível:<br>UN - Padrão Universal®<br>Ø3.75mm e Ø4.3mm<br><br>Ângulo Assentamento:<br>0º<br><br>Rosca Padronizada:<br>M2.0<br><br>Plataforma Acoplamento:<br>Ø4.00 |
| | **D200307** | **Transfer Digital HI 3.75 e 4.0 CN** | PTD18CN | Parafuso Transfer Digital M1.8 CN | 10N.cm | Tipo de Conexão:<br>HI - Hexágono Interno<br><br>Compatível:<br>CN - Padrão Conexão®<br>Ø3.75mm e Ø4.0mm<br><br>Ângulo Assentamento:<br>0º<br><br>Rosca Padronizada:<br>M1.8<br><br>Plataforma Acoplamento:<br>Ø4.10 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **D200320** | **Transfer Digital CM 3.5 NP NB** | PTD16NC | Parafuso Transfer Digital M1.6 NP NB | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: NB – Padrão Nobel Biocare® Ø3.5mm<br><br>Ângulo Assentamento: 12º<br><br>Rosca Padronizada: M1.6<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø3.00 |
| | **D200321** | **Transfer Digital CM 4.3 RP NB** | PTD20NC | Parafuso Transfer Digital M2.0 RP NB | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: NB – Padrão Nobel Biocare® Ø4.3mm<br><br>Ângulo Assentamento: 12º<br><br>Rosca Padronizada: M2.0<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø3.40 |
| | **D200701** | **Transfer Digital CM 3.5 e 4.0 AT** | PTD16AT | Parafuso Transfer Digital M1.6 AT | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: AT - Padrão Astra Tech® Ø3.5mm e Ø4.0mm<br><br>Ângulo Assentamento: 11º<br><br>Rosca Padronizada: M1.6<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø2.80 |
| | **D200703** | **Transfer Digital CM 3.5, 4.3 e 5.0 ND** | PTD18ND | Parafuso Transfer Digital M1.8 ND | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: ND - Padrão Neodent® Ø3.5mm, Ø4.3mm e Ø5.0mm |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Ângulo Assentamento: 11.5º<br><br>Rosca Padronizada: M1.8<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø2.50 |
| | **D200705** | **Transfer Digital CM 3.5, 3.75 e 4.0 CN** | PTD16CN | Parafuso Transfer Digital M1.6 CN | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: CN - Padrão Conexão® Ø3.5mm, Ø3,75mm e Ø4.0mm<br><br>Ângulo Assentamento: 12º<br><br>Rosca Padronizada: M1.6<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø2.90 |
| | **D200712** | **Transfer Digital CM 3.8, 4.5 e 5.5 SI** | PTD16SI | Parafuso Transfer Digital M1.6 SI | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: SI - Padrão SIN® Ø3.8mm e Ø4.5mm e Ø5.5mm<br><br>Ângulo Assentamento: 16º<br><br>Rosca Padronizada: M1.6<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø2.70 |
| | **D200720** | **Transfer Digital CM 3.5, 4.3 e 5.0 GM ND** | PTD16CN | Parafuso Transfer Digital M1.6 CN | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: ND - Padrão Grand Morse Neodent® Ø3.5mm, Ø4.3mm e Ø5.0mm<br><br>Ângulo Assentamento: 16º |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Rosca Padronizada: M1.6<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø3.00 |
| | **D200730** | **Transfer Digital RN 4.8 ST** | PTD20ST | Parafuso Transfer Digital M2.0 ST | 10N.cm | Tipo de Conexão: RN – Regular Neck<br><br>Compatível: ST - Padrão Straumann RN® Ø4.8mm<br><br>Rosca Padronizada: M2.0<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø4.80 |
| | **D200736** | **Transfer Digital WN 6.5 ST** | PTD20ST | Parafuso Transfer Digital M2.0 ST | 10N.cm | Tipo de Conexão: WN – Wide Neck<br><br>Compatível: ST - Padrão Straumann WN® Ø6.5mm<br><br>Rosca Padronizada: M2.0<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø6.50 |
| | **D200750** | **Transfer Digital NC 3.3 ST** | PTD16ST | Parafuso Transfer Digital M1.6 ST | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: ST - Padrão Straumann® Ø3.3mm<br><br>Ângulo Assentamento: 15º<br><br>Rosca Padronizada: M1.6<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø3.30 |
| | **D200751** | **Transfer Digital AP NC 3.5 ST** | PTD14AP | Parafuso Transfer Digital M1.4 AP ST | 10N.cm | Tipo de Conexão: NC - Narrow Crossfit<br><br>Compatível: ST - Padrão Narrow Crossfit Straumann® Ø3.3mm |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Rosca Padronizada: M1.4<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø3.50 |
| | **D200752** | **Transfer Digital AP NC/RC 4.6 ST** | PTD14AP | Parafuso Transfer Digital M1.4 AP ST | 10N.cm | Tipo de Conexão: NC - Narrow Crossfit / RC – Regular Crossfit<br><br>Compatível: ST - Padrão Narrow Crossfit Straumann® Ø3.3mm / Padrão Regular Crossfit Straumann® Ø4.1mm<br><br>Rosca Padronizada: M1.4<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø4.60 |
| | **D200755** | **Transfer Digital RC 4.1 ST** | PTD16ST | Parafuso Transfer Digital M1.6 ST | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: ST - Padrão Straumann® Ø4.1mm<br><br>Ângulo Assentamento: 15º<br><br>Rosca Padronizada: M1.6<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø4.10 |
| | **D200790** | **Transfer Digital CM 3.75 a 6.5 RB/WB ST** | PTD16BX | Parafuso Transfer Digital M1.6 RB/WB ST | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: BLT ST - Padrão Straumann BLX® Ø3.75mm a Ø6.5mm<br><br>Ângulo Assentamento: 7º<br><br>Rosca Padronizada: M1.6<br><br>Plataforma Acoplamento: |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Ø2.90 |
| | **D200799** | **Transfer Digital HI 3.3 MI** | PTD16MI | Parafuso Transfer Digital M1.6 MI | 10N.cm | Tipo de Conexão:<br>HI - Hexágono Interno<br><br>Compatível:<br>MI - Padrão MIS® Ø3.30mm<br><br>Rosca Padronizada:<br>M1.6<br><br>Plataforma Acoplamento:<br>Ø3.30 |
| | **D200800** | **Transfer Digital HI 3.70 e 4.2 MI** | PTD18MI | Parafuso Transfer Digital M1.8 MI | 10N.cm | Tipo de Conexão:<br>HI - Hexágono Interno<br><br>Compatível:<br>MI - Padrão MIS SEVEN® Ø3.75mm e Ø4.20mm<br><br>Rosca Padronizada:<br>M1.8<br><br>Plataforma Acoplamento:<br>Ø4.20 |
| | **D200801** | **Transfer Digital CM 3.70 e 4.2 C1 MI** | PTD18MI | Parafuso Transfer Digital M1.8 MI | 10N.cm | Tipo de Conexão:<br>CM - Cone Morse<br><br>Compatível:<br>MI - Padrão MIS C1® Ø3.75mm e Ø4.20mm<br><br>Rosca Padronizada:<br>M1.8<br><br>Plataforma Acoplamento:<br>Ø4.20 |
| | **D200950** | **Transfer Digital HI 3.5, 4.0 e 5.0 BIO ID** | PTD20ID | Parafuso Transfer Digital M2.0 ID | 10N.cm | Tipo de Conexão:<br>HI - Hexágono Interno<br><br>Compatível:<br>BIO ID – IDI BIO® Ø3.50mm, Ø4.00mm e Ø5.00mm<br><br>Ângulo Assentamento:<br>0º<br><br>Rosca Padronizada:<br>M2.0 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Plataforma Acoplamento: Ø4.00 |
| | **D200953** | **Transfer Digital CM 3.7, 4.2 e 5.2 CAM ID** | PTD20ID | Parafuso Transfer Digital M2.0 ID | 10N.cm | Tipo de Conexão: CM - Cone Morse<br><br>Compatível: CAM ID – IDI CAM® Ø3.70mm, Ø4.20mm e Ø5.20mm<br><br>Ângulo Assentamento: 0º<br><br>Rosca Padronizada: M2.0<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø3.10 |
| | **D200005** | **Transfer Digital 4.8 MU** | PTD14MU | Parafuso Transfer Digital M1.4 MU | 10N.cm | Tipo de Conexão: Encaixe Externo<br><br>Compatível: MU - Padrão Micro Unit® Ø4.8mm<br><br>Ângulo Assentamento: 0º<br><br>Rosca Padronizada: M1.4<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø4.80 |
| | **D200001** | **Transfer Digital Ti-Base** | - | - | - | Tipo de Conexão: Encaixe Externo<br><br>Compatível: Ti-Base – Dentsply Sirona CEREC®<br><br>Ângulo Assentamento: 0º<br><br>Plataforma Acoplamento: Ø4.80 |

COMPOSIÇÃO

Os Transfer Digitais são confeccionados em PEEK conforme Norma ABNT NBR 15723-8 e os respectivos parafusos dos Transfers em Aço Inox 303 ASTM F899.

## INDICAÇÃO

O TRANSFER DIGITAL é indicado em procedimentos onde seja necessário transferir a posição do implante ou intermediário para um modelo digital que servirá de referência para os trabalhos protéticos.

## MODO DE USAR

Para utilização do Transfer Digital, seguir passos abaixo:

1. Verifique as características do implante de acordo com a documentação do paciente;
2. Aparafusar o Transfer Digital diretamente sobre implante ou intermediário utilizando o seu respectivo parafuso;
3. Execute o processo de escaneamento digital;
4. Remova o Transfer Digital da cavidade oral.

## ACESSÓRIOS

### CHAVES PARA INSTALAÇÃO DO TRANSFER DIGITAL

Para sua instalação, levar o Transfer Digital selecionado diretamente sobre o implante com o auxílio das chaves a seguir, e posteriormente aplicar o torque recomendado até seu completo assentamento.

* As Chaves não acompanham o produto, podendo ser adquirida separadamente.
** As Chaves descritas a seguir não são objetos deste registro.

| Material de Apoio | | | |
|---|---|---|---|
| Imagem | Ref. | Descrição do componente | Utilização |
| | CDH12C | Chave Digital Hexagonal 1.2mm – Curta | Utilizada para aplicar torque nos Parafuso com encaixe Hexagonal. |
| | CDH12M | Chave Digital Hexagonal 1.2mm – Média | |
| | CDH12L | Chave Digital Hexagonal 1.2mm – Longa | |
| | CDH12EL | Chave Digital Hexagonal 1.2mm – Extra Longa | |
| | CDSTC | Chave Digital Torx - Curta | Utilizada para aplicar torque nos Parafuso com encaixe Torx. |
| | CDSTM | Chave Digital Torx - Média | |
| | CDSTL | Chave Digital Torx - Longa | |
| | CTH12C | Chave de Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Curta | Utilizada para aplicar torque nos Parafuso com encaixe Hexagonal. |
| | CTH12M | Chave de Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Média | |
| | CTH12L | Chave de Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Longa | |
| | CTH12EL | Chave de Torquímetro Hexagonal 1.2mm – Extra Longa | |
| | CTSTC | **Chave T'orquímetro Torx** - Curta | Utilizada para aplicar torque nos Parafuso com encaixe Torx. |
| | CTSTM | Chave Torquímetro Torx - Média | |
| | CTSTL | Chave Torquímetro Torx - Longa | |

PRECAUÇÕES

Os componentes fabricados e distribuídos pela RP Conexões Restauradoras foram desenvolvidos para serem utilizados com componentes do mesmo sistema, caso isso não ocorra, a funcionalidade do componente estará comprometida, uma vez que todo o projeto desenvolvido pela engenharia está definido à aplicabilidade dos componentes de fabricação RP Conexões Restauradoras. As dimensões de encaixe dos componentes que se conectam no implante não devem ser modificadas.
Todo o processo de desenvolvimento, aplicação e análise na confecção da prótese, não é de responsabilidade do fabricante. Cada paciente necessita de uma tratativa diferenciada, e cabe ao profissional legalmente habilitado e qualificado, atender à necessidade de cada caso em especial.
As características de cada componente deverão ser observadas pelo profissional que realizará o procedimento devendo estar de acordo com o sistema de implante utilizado.

CUIDADOS

Não há contraindicações, desde que todos os cuidados pertinentes aos procedimentos de aplicação do componente protético tenham sido tomados.

ADVERTÊNCIA

Produto odontológico de USO ÚNICO, não reprocessar, não utilizar caso a embalagem esteja violada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Devem ser armazenados em ambiente limpo, longe de fontes de calor e luz intensa. Não acondicionar com produtos contaminados ou próximos à ácidos.
A própria embalagem protege o produto contra quedas e colisões. Todavia em transporte de longa distância, a embalagem deve ser devidamente acondicionada e protegida, seguindo a Resolução vigente para transporte de produtos para saúde.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os Produtos são comercializados de forma individualizada na embalagem em material PET/PE, sendo identificada externamente com uma etiqueta (etiqueta de identificação) afixada na parte inferior da embalagem. Esta medida visa manter a rastreabilidade do produto mesmo após sua utilização.
A Rotulagem do produto é realizada através de etiqueta que possui as seguintes informações:

- Dados do fabricante;
- Nome e Modelo Comercial do Produto;
- Referência do Produto;
- Lote;
- Quantidade;
- Material;
- Data de Fabricação;
- Prazo de validade ou Data de vencimento;

- Simbologia para Instrução de Uso;
- Registro do Ministério da ANVISA;
- Responsável Técnico;
- Revisão da etiqueta;
- Simbologias Normativas.
- Link de acesso as instruções de uso: www.rpcomponentes.com.br/instrucoes-uso.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações, desde que todos os cuidados pertinentes aos procedimentos de aplicação do componente protético tenham sido tomados.

## DESCARTE

Se houver a necessidade de descarte do produto, antes de descarta-lo no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

## PRAZO DE VALIDADE

Este produto tem validade indeterminada, indicada no Rótulo.

## RESPONSÁVEL TÉCNICO

Jailson José da Silva – CREA: 5062551972.

## NÚMERO DE REGISTRO DO PRODUTO MÉDICO

Registro ANVISA n°: 80530350016.

## PROIBIDO REPROCESSAR

Código, Lote, Material, Quantidade, Data de Fabricação e Prazo de validade, indicado na etiqueta externa do produto.

## TECNOVIGILÂNCIA (CONFORME RDC 67/09)

A Tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários. Nos casos onde os produtos para saúde apresentarem alterações, falhas de desempenho ou risco à saúde da população, deverão ser notificados à empresa e a ANVISA.

Em atendimento a RDC n° 67/2009, as questões relativas à tecnovigilância deverão ser encaminhadas à RP Conexões Restauradoras através do telefone (11) 4441-3854, e notificadas a ANVISA através do site <www.anvisa.gov.br>, notificação ANVISA.

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO MÉDICO, EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE PRODUTOS MÉDICOS

Os produtos são resultados de pesquisas interdisciplinares de muitos anos já de domínio público. Dentre os fatores que levam ao seu desenvolvimento bem-sucedido, estão os novos conceitos de materiais e dos processos de fabricação utilizados.

O projeto dos componentes da RP Conexões Restauradoras no que se refere a medida e tolerância foram desenvolvidos seguindo a norma NBR 10067 - Princípios gerais de representação em desenho técnico, juntamente com a norma NBR ISO 2768-1 - Tolerâncias gerais - Parte 1: Tolerâncias para dimensões lineares e angulares sem indicação de tolerância individual, para que tenha maior controle dimensional dos componentes, como também as medidas de acoplamento seguindo a indicação da norma ABNT NBR 16044 – Implantes odontológicos - Requisitos gerais para implantes endósseos metálicos e não revestidos o ajuste h8/F8, do sistema eixo base conforme a ABNT NBR 6158 – Sistema de tolerâncias e ajustes.

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos deste registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica o que pode ser comprovado através do controle de qualidade da matéria-prima utilizada.

Os produtos são fabricados conforme procedimentos internos de produção, controle estatístico de processo, limpeza e higienização, embalagem e rotulagem, conforme o Sistema de Qualidade. No processo de embalagem e rotulagem os produtos são embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto que garantem sua integridade. Seus riscos são atenuados pelas Analises de Riscos (FMEA) e gerenciados pelo Gerenciamento de Risco conforme norma ABNT NBR ISO 14971 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

Fatores de Risco e Requisitos Essenciais de Segurança Associados, de acordo com a Resolução RDC n.º 546.

***