

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR

Implants

PRODUTO:

COMPONENTES PROTÉTICOS EM TITÂNIO GMC

Nome técnico: Componentes de Implante Odontológico

Fabricado por:

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA

Endereço: Rua Eucaliptos, 36 – Parque das Árvores

CEP: 59.154-265. 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










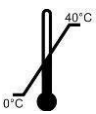

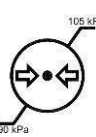




Registro ANVISA nº: 80984050032

Versão da Instrução de Uso: 00

Data de revisão: 23/05/2024

REG.QUA.030

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

| Item | Descrição |
|---------|--|
| 102.143 | ATTACHMENT OVERDENTURE GMC ALT. 1.5 |
| 102.144 | ATTACHMENT OVERDENTURE GMC ALT. 2.5 |
| 102.145 | ATTACHMENT OVERDENTURE GMC ALT. 3.5 |
| 102.146 | ATTACHMENT OVERDENTURE GMC ALT. 4.5 |
| 102.147 | ATTACHMENT OVERDENTURE GMC ALT. 5.5 |
| 106.219 | CILINDRO DE PROTEÇÃO DO MICRO PILAR GMC |
| 106.220 | CILINDRO DE PROTEÇÃO DO MINI PILAR CÔNICO GMC |
| 106.221 | CILINDRO DE PROTEÇÃO DO PILAR GMC |
| 106.207 | CICATRIZADOR GMC 3.3 ALT 0.8 |
| 106.208 | CICATRIZADOR GMC 3.3 ALT 1.5 |
| 106.209 | CICATRIZADOR GMC 3.3 ALT 2.5 |
| 106.210 | CICATRIZADOR GMC 3.3 ALT 3.5 |
| 106.211 | CICATRIZADOR GMC 3.3 ALT 4.5 |
| 106.212 | CICATRIZADOR GMC 3.3 ALT 5.5 |
| 106.213 | CICATRIZADOR GMC 4.5 ALT 0.8 |
| 106.214 | CICATRIZADOR GMC 4.5 ALT 1.5 |
| 106.215 | CICATRIZADOR GMC 4.5 ALT 2.5 |
| 106.216 | CICATRIZADOR GMC 4.5 ALT 3.5 |
| 106.217 | CICATRIZADOR GMC 4.5 ALT 4.5 |
| 106.218 | CICATRIZADOR GMC 4.5 ALT 5.5 |
| 108.160 | TRANSFER MOLDEIRA FECHADA GMC |
| 108.162 | TRANSFER MOLDEIRA ABERTA GMC |
| 108.179 | TRANSFER MOLDEIRA FECHADA PILAR GMC |
| 114.542 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 3.3X4X1.5 |
| 114.543 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 3.3X4X2.5 |
| 114.544 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 3.3X4X3.5 |
| 114.545 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 3.3X6X1.5 |
| 114.546 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 3.3X6X2.5 |
| 114.547 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 3.3X6X3.5 |
| 114.548 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 4.5X4X1.5 |
| 114.549 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 4.5X4X2.5 |
| 114.550 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 4.5X4X3.5 |
| 114.551 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 4.5X6X1.5 |
| 114.552 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 4.5X6X2.5 |
| 114.553 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 17 GRAUS 4.5X6X3.5 |
| 114.554 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 3.3X4X1.5 |
| 114.555 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 3.3X4X2.5 |
| 114.556 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 3.3X4X3.5 |
| 114.557 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 3.3X6X1.5 |
| 114.558 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 3.3X6X2.5 |
| 114.559 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 3.3X6X3.5 |
| 114.560 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 4.5X4X1.5 |

| | |
|---------|--|
| 114.561 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 4.5X4X2.5 |
| 114.562 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 4.5X4X3.5 |
| 114.563 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 4.5X6X1.5 |
| 114.564 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 4.5X6X2.5 |
| 114.565 | MUNHAO UNIVERSAL ANGULADO GMC 30 GRAUS 4.5X6X3.5 |
| 114.566 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3 .3X4X0.8 |
| 114.567 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X4X1.5 |
| 114.568 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X4X2.5 |
| 114.569 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X4X3.5 |
| 114.570 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X4X4.5 |
| 114.571 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X4X5.5 |
| 114.572 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X6X0.8 |
| 114.573 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X6X1.5 |
| 114.574 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X6X2.5 |
| 114.575 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X6X3.5 |
| 114.576 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X6X4.5 |
| 114.577 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 3.3X6X5.5 |
| 114.578 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X4X0.8 |
| 114.579 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X4X1.5 |
| 114.580 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X4X2.5 |
| 114.581 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X4X3.5 |
| 114.582 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X4X4.5 |
| 114.583 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X4X5.5 |
| 114.584 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X6X0.8 |
| 114.585 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X6X1.5 |
| 114.586 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X6X2.5 |
| 114.587 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X6X3.5 |
| 114.588 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X6X4.5 |
| 114.589 | MUNHAO UNIVERSAL GMC 4.5X6X5.5 |
| 115.237 | PILAR GMC 4.8 ALT. 0.8 |
| 115.238 | PILAR GMC 4.8 ALT. 1.5 |
| 115.239 | PILAR GMC 4.8 ALT. 2.5 |
| 115.240 | PILAR GMC 4.8 ALT. 3.5 |
| 115.241 | PILAR GMC 4.8 ALT. 4.5 |
| 115.242 | PILAR GMC 4.8 E ALT. 5.5 |
| 115.255 | MICRO PILAR GMC ALT. 0.8 |
| 115.256 | MICRO PILAR GMC ALT. 1.5 |
| 115.257 | MICRO PILAR GMC ALT. 2.5 |
| 115.258 | MICRO PILAR GMC ALT. 3.5 |
| 115.259 | MICRO PILAR GMC ALT. 4.5 |
| 115.260 | MICRO PILAR GMC ALT. 5.5 |
| 115.261 | PILAR GMC 3.5 ALT. 0.8 |
| 115.262 | PILAR GMC 3.5 ALT. 1.5 |
| 115.263 | PILAR GMC 3.5 ALT. 2.5 |
| 115.264 | PILAR GMC 3.5 ALT. 3.5 |
| 115.265 | PILAR GMC 3.5 ALT. 4.5 |
| 115.266 | PILAR GMC 3.5 ALT. 5.5 |
| 115.267 | MINI PILAR CONICO ANGULADO GMC 45 GRAUS ALT. 1.5 |
| 115.268 | MINI PILAR CONICO ANGULADO GMC 45 GRAUS ALT. 2.5 |
| 117.021 | PARAFUSO DE COBERTURA GMC |
| 117.022 | PARAFUSO DE COBERTURA GMC 2MM |
| 118.344 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ANTIROTACIONAL 3.5 X 0,8MM |
| 118.345 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ANTIROTACIONAL 3.5 X 1,5MM |
| 118.346 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ANTIROTACIONAL 3.5 X 2,5MM |
| 118.347 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ANTIROTACIONAL 3.5 X 3,5MM |
| 118.348 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ANTIROTACIONAL 4.5 X 0,8MM |

| | |
|---------|--|
| 118.349 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ANTIROTACIONAL 4.5 X 1,5MM |
| 118.350 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ANTIROTACIONAL 4.5 X 2,5MM |
| 118.351 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ANTIROTACIONAL 4.5 X 3,5MM |
| 118.352 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ROTACIONAL 3.5 X 0,8MM |
| 118.353 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ROTACIONAL 3.5 X 1,5MM |
| 118.354 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ROTACIONAL 3.5 X 2,5MM |
| 118.355 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ROTACIONAL 3.5 X 3,5MM |
| 118.356 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ROTACIONAL 4.5 X 0,8MM |
| 118.357 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ROTACIONAL 4.5 X 1,5MM |
| 118.358 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ROTACIONAL 4.5 X 2,5MM |
| 118.359 | COMPONENTE TEMPORÁRIO GMC ROTACIONAL 4.5 X 3,5MM |
| 135.226 | BLOCO DE TITÂNIO GMC |
| 135.229 | TIBASE GMC ALT 0.8 LARGE |
| 135.230 | TIBASE GMC ALT 1.5 LARGE |
| 135.231 | TIBASE GMC ALT 2.5 LARGE |
| 135.232 | TIBASE GMC ALT 3.5 LARGE |
| 135.233 | TIBASE GMC ALT 4.5 LARGE |
| 135.234 | TIBASE GMC ALT 5.5 LARGE |
| 135.235 | TIBASE GMC ALT 6.5 LARGE |
| 135.236 | TIBASE GMC ALT 0.8 SMALL |
| 135.237 | TIBASE GMC ALT 1.5 SMALL |
| 135.238 | TIBASE GMC ALT 2.5 SMALL |
| 135.239 | TIBASE GMC ALT 3.5 SMALL |
| 135.240 | TIBASE GMC ALT 4.5 SMALL |
| 135.241 | TIBASE GMC ALT 5.5 SMALL |
| 135.242 | TIBASE GMC ALT 6.5 SMALL |
| 135.333 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4.5 X 4 X 0.8 |
| 135.334 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4.5 X 4 X 1.5 |
| 135.335 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4.5 X 4 X 2.5 |
| 135.336 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4.5 X 6 X 0.8 |
| 135.337 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4.5 X 6 X 1.5 |
| 135.338 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4.5 X 6 X 2.5 |
| 135.339 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 5.5 X 4 X 0.8 |
| 135.340 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 5.5 X 4 X 1.5 |
| 135.341 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 5.5 X 4 X 2.5 |
| 135.342 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 5.5 X 6 X 0.8 |
| 135.343 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 5.5 X 6 X 1.5 |
| 135.344 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 5.5 X 6 X 2.5 |
| 135.327 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4 X 4 X 0.8 |
| 135.328 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4 X 4 X 1.5 |
| 135.329 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4 X 4 X 2.5 |
| 135.330 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4 X 6 X 0.8 |
| 135.331 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4 X 6 X 1.5 |
| 135.332 | BASE GMC DE TITÂNIO CANAL ANGULADO 4 X 6 X 2.5 |
| 118.300 | CILINDRO EM TITÂNIO DO PILAR GMC |
| 118.362 | CILINDRO PRÓTESE UNITÁRIA PILAR GMC DIGITAL |

| | |
|---------|---|
| 115.243 | MINI PILAR CÔNICO GMC 4.8 ALT. 0.8 |
| 115.244 | MINI PILAR CÔNICO GMC 4.8 ALT. 1.5 |
| 115.245 | MINI PILAR CÔNICO GMC 4.8 ALT. 2.5 |
| 115.246 | MINI PILAR CÔNICO GMC 4.8 ALT. 3.5 |
| 115.247 | MINI PILAR CÔNICO GMC 4.8 ALT. 4.5 |
| 115.248 | MINI PILAR CÔNICO GMC 4.8 ALT. 5.5 |
| 115.249 | MINI PILAR CÔNICO ANG. GMC 17 GRAUS ALT 1.5 |
| 115.250 | MINI PILAR CÔNICO ANG. GMC 17 GRAUS ALT 2.5 |
| 115.251 | MINI PILAR CÔNICO ANG. GMC 17 GRAUS ALT 3.5 |
| 115.252 | MINI PILAR CÔNICO ANG. GMC 30 GRAUS ALT 1.5 |
| 115.253 | MINI PILAR CÔNICO ANG. GMC 30 GRAUS ALT 2.5 |

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

Os Componentes Protéticos em Titânio GMC são usados como intermediários entre o implante colocado intrabucal, e a prótese, dependendo do planejamento de cada caso, respeitando-se diâmetros e indicação de tolerância dos componentes, para obtenção de estética e função. Os Componentes Protéticos em Titânio GMC são fabricados em Liga de Titânio ASTM F136 e comercializados não-estéreis, sendo de uso único. São utilizados de acordo com as suas diferentes apresentações, orientações e cuidados constantes nesta instrução de uso.

O componente protético em titânio GMC é destinado para o uso em conjunto com próteses totais removíveis, implanto muco-suportadas (retida no implante e suportada pela mucosa), em implantes instalados em região de maxila ou mandíbula. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional.

Deverá ser verificada a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas. Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os implantes GMC do fabricante Singular e com os implantes Grand Morse da marca Neodent.

1.2 - Partes e acessórios acompanhantes

Materiais de consumo: Não aplicável

Materiais de apoio: Instrução de uso e etiquetas 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.

1.3 Especificações e Características Técnicas

Tipo de conexão: Cone Morse (CM)

Angulação: Reto, 17°, 30° e 45°

Material: Liga de titânio 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: Os Componentes Protéticos em Titânio GMC são usados como intermediários entre o implante colocado intra-bucal e a prótese, dependendo do planejamento de cada caso, levando-se em consideração as interfaces protéticas, respeitando-se diâmetros e indicação de tolerância dos componentes, para obtenção de estética e função.

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

2.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: Os componentes protéticos em titânio GMC são componentes protéticos usados em reabilitações orais. Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha dos componentes for indevida, podendo ocasionar danos à sequência de prótese sobre o implante a ser instalado.

Os componentes protéticos em titânio GMC não apresentam contraindicações desde que suas finalidades e indicações sejam seguidas corretamente. A utilização deste produto é inerente à técnica adotada pelo profissional. Este produto somente pode ser utilizado por profissional devidamente treinado e habilitado para tal procedimento.

É responsabilidade do dentista a avaliação clínica do paciente.

3. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

3.1 Cilindro em Titânio

É um componente protético intermediário para instalação entre o implante e a prótese (coroa) fabricado em liga de titânio ASTM F136. Na sua parte inferior possui roscas e geometria para encaixe no implante e na parte superior uma área para o encaixe do transfer para a moldagem. É um cilindro provisório para confecção da prótese provisória.

Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

| Cilindro | Interface Protética |
|--|---|
| Cilindro de Proteção do Micro Pilar GMC, Cilindro de Proteção do Mini Pilar Cônico GMC, Cilindro de Proteção do Pilar GMC, Cilindro em Titânio do Pilar GMC, Cilindro Prótese Unitária Pilar GMC Digital | Micro Pilar GMC, Mini Pilar Cônico Angulado GMC e Mini Pilar Cônico GMC |

- a) Indicação de uso: para próteses parafusadas unitárias ou múltiplas sobre implantes, de acordo com o espaço interoclusal existente, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em

maxila ou mandíbula. Estes Cilindros são compatíveis com os Pilares: Micro Pilar GMC, Mini Pilar GMC, Pilar Cônico GMC e Pilar GMC.

- b) Manuseio: Após a seleção do Mini Pilar Cônico, Micro Pilar Cônico ou Pilar Cônico, de acordo com o espaço interoclusal e tipo de reabilitação a ser executada, instalar o componente no implante e aplicar o torque recomendado de 20 N.cm. Use a chave hexagonal para aperto dos pilares. Verifique a correta adaptação entre o componente e o implante. Nos casos de carga imediata ou cirurgia em 2 fases, confeccionar prótese provisória utilizando o Cilindro Provisório Cônico/Micro Pilar/ Pilar Cônico. Para a fixação do cilindro é recomendado um torque de 10 N.cm.

3.2 Cicatrizador

É um componente protético intermediário para instalação no implante fabricado em liga de titânio 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 a interface protética. Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

| Descrição/componente | Largura | Altura |
|----------------------|-----------|-------------------------------|
| Cicatrizador GMC | 3.3 e 4.5 | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 e 5.5 |

- a) Indicação de uso: Cicatrizador GMC é utilizado para a manutenção da gengiva durante o processo de osseointegração do implante a ser reabilitado pela técnica de carga tardia. É recomendado na cirurgia de instalação do implante ou na cirurgia de reabertura (segunda fase cirúrgica). É indicado conforme o espaço interoclusal disponível e altura do tecido gengival existente. Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os Implantes GMC do fabricante Singular e com os Implantes Grand Morse da marca Neodent.
- b) Manuseio: Após a abertura da embalagem e exposição do implante deposite o Cicatrizador GMC sobre uma superfície estéril e com o auxílio de uma chave hexagonal 1.2(chave tork) instale-o sobre o implante, com torque máximo de 10 N.cm.

3.3 Parafuso de Cobertura

É um componente protético GMC intermediário para instalação no implante fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136. Uma de suas extremidades apresenta encaixe para a chave hexagonal 1.2 (chave tork) para sua instalação e sua outra extremidade apresenta interface compatível com a interface protética. Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

| Descrição / Componente | Altura de Transmucoso (mm) |
|---------------------------|----------------------------|
| Parafuso de Cobertura GMC | 1 |
| Parafuso de Cobertura GMC | 2 |

- a) Indicação de uso: o Parafuso de Cobertura GMC é utilizado para a vedação do implante durante o processo de osseointegração a ser reabilitado pela técnica de carga tardia. É usado na cirurgia de instalação do implante. Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os Implantes GMC do fabricante Singular e com os Implantes Grand Morse da marca Neodent
- b) Manuseio: Após a colocação do implante, remova o Parafuso de Cobertura GMC da embalagem e deposite-o sobre uma superfície estéril, com o auxílio de uma chave/conexão recomendada instale-o sobre o implante com torque máximo de 10 N.cm.

3.3 Transfer

É um componente protético intermediário para permitir a transferência do posicionamento do implante na boca do paciente para um modelo de trabalho, fabricado em liga de titânio, 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. Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

| Descrição/componente | Interface Protética |
|--|--------------------------------------|
| Transfer Moldeira Aberta e Transfer Moldeira Fechada GMC | Implante GMC e Implantes Grand Morse |
| Transfer Moldeira Fechada Pilar GMC | Pilar GMC |

- Indicação de uso: Os Transfer GMC 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 final. Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os Implantes GMC do fabricante Singular e com os Implantes Grand Morse da marca Neodent.
- Manuseio: Encaixar o Transfer 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 Transfer encaixado à conexão do implante/pilar por meio da fixação do parafuso, de acordo com o planejamento da técnica selecionada.

3.4 Componentes Temporários GMC

É um componente protético intermediário para instalação entre o implante e a prótese (coroa) fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136. Na sua parte inferior possui roscas e geometria para encaixe no implante e na parte superior uma área para confecção da prótese provisória.

Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

| Descrição / Componente | Largura de Transmucoso (mm) | Altura de Transmucoso (mm) |
|--|-----------------------------|----------------------------|
| Componente Temporário GMC Rotacional | 3.5 | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5 |
| Componente Temporário GMC Antirotacional | 4.5 | |

- Indicação de Uso: indicado para próteses parafusadas e cimentadas, unitárias e múltiplas sobre implantes de forma provisória e de acordo com o espaço interoclusal existente e altura de transmucoso. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula de modo provisório, não maior do que período de 6 meses. Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os Implantes GMC do fabricante Singular e com os Implantes Grand Morse da marca Neodent.
- Manuseio: selecionar o Componente Temporário GMC de acordo com o espaço interoclusal e tipo de reabilitação a ser executada. Instalar o componente no implante e aplicar o torque recomendado de 20 N.cm. Use a chave Torque para aperto do Componente. Verifique a correta adaptação entre o

componente e o implante. Na etapa da moldagem é encaixado o Transfer do Implante e realizada a moldagem para obtenção do molde. O análogo correspondente é encaixado no Transfer, e em seguida confeccionado o modelo de gesso. Sobre esse modelo é confeccionada a prótese provisória.

3.5 Tibase GMC

É um componente protético intermediário para instalação entre o implante e a prótese (coroa) fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136. Na sua parte inferior possui encaixe no implante e na parte superior uma área para o encaixe de uma prótese provisória ou prótese final elaborada em software específico e obtida após a fresagem do material restaurador.

Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

| Descrição / Componente | Altura de Transmucoso (mm) |
|------------------------|------------------------------------|
| Tibase GMC Small | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 e 6.5 |
| Tibase GMC Large | |

- a) Indicação de Uso: O Tibase é indicado para próteses parafusadas unitárias sobre implantes, de acordo com o espaço interoclusal existente, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula. Quando o componente planejado for o Tibase, ele é usado de acordo com as condições de uso do fabricante do equipamento CAD-CAM, no que se diz respeito desde o escaneamento à sua cimentação. O torque de fixação do parafuso destes componentes é de 30 N.cm. Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os Implantes GMC do fabricante Singular e com os Implantes Grand Morse da marca Neodent.
- b) Manuseio: selecionar o Tibase GMC de acordo com o espaço interoclusal e tipo de reabilitação a ser executada. Instalar o componente no implante e aplicar o torque recomendado de 30 N.cm. Usar a chave Torque para aperto do intermediário Tibase. Verifique a correta adaptação entre o componente e o implante.

Na etapa do escaneamento, é colocado sobre o tibase um corpo de escaneamento para a leitura por um software específico. Após isso com a ajuda do software e equipamento de fresagem de coroas é obtida uma coroa de acordo com cada caso clínico/laboratorial.

3.6 Base GMC de Titânio Canal Angulado

É um componente protético intermediário para instalação entre o implante e a prótese (coroa) fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136.

Na sua parte inferior, possui encaixe no implante e na parte superior uma área para o encaixe de uma prótese provisória ou prótese final elaborada em software específico.

Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

| Descrição/componente | Altura do componente | Largura do transmucoso | Altura de transmucoso |
|------------------------------------|----------------------|------------------------|-----------------------|
| Base GMC de Titânio Canal Angulado | 4, 4.5 e 5.5 | 4 e 6 | 0.8, 1.5 e 2.5 |

- a) Indicação de Uso: para próteses parafusadas unitárias sobre implantes, o Base GMC de Titânio

Canal Angulado é usado de acordo com o espaço interoclusal existente, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula. Quando o componente planejado for o Base GMC de Titânio Canal Angulado é utilizado de acordo com as condições de uso do fabricante no equipamento CAD-CAM, no que se diz respeito desde o escaneamento à sua cimentação. O torque de fixação do parafuso destes componentes é de 30N.cm

Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os Implantes GMC do fabricante Singular e com os Implantes Grand Morse da marca Neodent.

- b) Manuseio: selecionar o Base GMC de Titânio Canal Angulado de acordo com o espaço interoclusal e tipo de reabilitação a ser executada. Instalar o componente no implante e aplicar o torque recomendado de 30N. Usar a chave Torque para aperto do intermediário Base GMC de Titânio Canal Angulado. Verificar a correta adaptação entre o componente e o implante.

Na etapa do escaneamento é colocado sobre o Base GMC de Titânio Canal Angulado um corpo de escaneamento para a leitura por um software específico. Após isso, com a ajuda do software e equipamento de fresagem de coroas é obtida uma coroa de acordo com cada caso clínico.

3.7 Munhão Universal

É um componente protético intermediário para instalação entre o implante e a prótese (coroa) fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136.

Na sua parte inferior, possui roscas e geometria para encaixe no implante, e na parte superior uma área para o encaixe do transfer para a moldagem, cilindro provisório para confecção da prótese provisória e cilindro de fundição para prótese final.

Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

| Munhão Universal | Diâmetro (mm) | Área de Cimentação (mm) | Transmucoso (mm) |
|---|----------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Munhão Universal GMC | 3.3 e 4.5 | 4 e 6 | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 |
| Munhão Universal GMC Angulado 17° e 30° | | | 1.5, 2.5, 3.5 |

- a) Indicação de Uso: É indicado para próteses cimentadas unitárias sobre implantes, de acordo com o espaço interoclusal existente, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula.

Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os Implantes GMC do fabricante Singular e com os Implantes Grand Morse da marca Neodent.

- b) Manuseio: selecionar o Munhão Universal de acordo com o espaço interoclusal e tipo de dente a ser reabilitado, levando-se em consideração o perfil de emergência do dente. Instalar o munhão universal no implante com uso de chave Torque, sendo indicado 30 N.cm. de torque. Verificar a correta adaptação entre o Munhão Universal e o implante, se aplicável. Nos casos de carga imediata ou cirurgia em 2 fases, confeccionar prótese provisória utilizando o Cilindro Provisório do Munhão Universal.

Na etapa da moldagem é encaixado o Transfer do Munhão Universal correspondente e realizada a moldagem para obtenção do molde. O análogo correspondente é encaixado no

Transfer do Munhão Universal e em seguida confeccionado o modelo de gesso. O Cilindro do Munhão Universal Calcinável é usado para confecção da estrutura da prótese, sendo esta, após a confecção, cimentada sobre o Munhão Universal.

| Descrição/Componente | Torque recomendado (N.cm) | Conexão Torque Hexagonal (mm) |
|-------------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| Munhão Universal Reto GMC | 30 | Torque |
| Munhão Universal Angulado GMC | | |

3.8 Pilar GMC

É um componente protético intermediário para instalação entre o implante e a prótese (coroa) fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136.

Na sua parte inferior possui roscas e geometria para encaixe no implante e na parte superior uma área para o encaixe do transfer para a moldagem, cilindro provisório para confecção da prótese provisória e da prótese final.

Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

| Descrição / Componente | Altura de Transmucoso (mm) |
|------------------------|------------------------------|
| Pilar GMC 3.5 | 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 |
| Pilar GMC 4.8 | |

- a) Indicação de Uso: para próteses parafusadas unitárias sobre implantes, neste caso são utilizados Cilindros antirotacionais, de acordo com o espaço interoclusal existente, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula.

Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os Implantes GMC do fabricante Singular e com os Implantes Grand Morse da marca Neodent.

- b) Manuseio: selecionar o Pilar GMC de acordo com o espaço interoclusal e tipo de reabilitação a ser executada. Instalar o componente no implante e aplicar o torque recomendado de 20 N.cm. Use a chave Torque para aperto do Pilar GMC. Verifique a correta adaptação entre o componente e o implante. Nos casos de carga imediata ou cirurgia em 2 fases, confeccionar prótese provisória utilizando o Cilindro Provisório do Pilar GMC.

Na etapa da moldagem é encaixado o Transfer do Pilar GMC correspondente e realizada a moldagem para obtenção do molde. O análogo correspondente é encaixado no Transfer e em seguida confeccionado o modelo de gesso. O Cilindro do Calcinável Pilar GMC é usado para confecção da estrutura da prótese, sendo esta, após a confecção, parafusada na prótese. Certificar-se do encaixe e instalar o Cilindro de Proteção compatível.

3.8 Mini Pilar e Micro Pilar

É um componente protético intermediário para instalação entre o implante e a prótese (coroa) fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136. Disponível na forma rotacional para o encaixe com a prótese, em diferentes alturas de transmucoso, de acordo com a altura da mucosa. Na parte superior, apresenta forma cônica onde são encaixados de acordo com a fase da reabilitação, o transfer de moldagem, cilindro provisório, cilindro de proteção e da prótese final.

- a) Indicação de Uso: para próteses múltiplas parafusadas sobre implantes, de acordo com o espaço interoclusal existente, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante. Pode

ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula.

O Micro Pilar GMC é indicado para implantes próximos entre si e próximos a dentes naturais.

O Micro Pilar GMC também pode ser usado para próteses unitárias parafusadas sobre implantes, neste caso é utilizado com o Cilindro antirotacional.

Estes componentes protéticos em titânio GMC são compatíveis com os Implantes GMC do fabricante Singular e com os Implantes Grand Morse da marca Neodent.

- b) Manuseio: selecionar o Mini Pilar Cônico e Micro Pilar Cônico de acordo com o espaço interoclusal e tipo de reabilitação a ser executada. Instalar o componente no implante e aplicar o torque recomendado de 20 N.cm. Use a chave hexagonal para aperto do Mini Pilar Cônico e Micro Pilar. Verificar a correta adaptação entre o componente e o implante. Nos casos de carga imediata ou cirurgia em 2 fases, confeccionar prótese provisória utilizando o Cilindro Provisório Cônico/Micro Pilar.

Na etapa da moldagem é encaixado o Transfer do Mini Pilar Cônico/Micro Pilar correspondente e realizada a moldagem para obtenção do molde. O análogo correspondente é encaixado no Transfer e em seguida confeccionado o modelo de gesso. O Cilindro do Calcinável Cônico/Micro Pilar é usado para confecção da estrutura da prótese a qual depois de pronta é parafusada na prótese. Certificar-se do encaixe e instalar o Cilindro de Proteção compatível.

| Descrição/Componente | Conexão Torque (mm) | Torque recomendado (N.cm) |
|-------------------------|---------------------|---------------------------|
| Mini Pilar Angulado GMC | Torque | 20 |
| Mini Pilar Cônico GMC | Hexagonal | 32 |
| Micro Pilar GMC | | |

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos em Titânio GMC são acondicionados em embalagem primária tipo blister (filme e papel laqueado) e embalagem secundária de papel cartonado.

- Embalagem primária: formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente e papel laqueado (papel tyvek). 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 **Componentes Protéticos em Titânio GMC** 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.

Nota: 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 **Componentes Protéticos em Titânio GMC**, 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 **Componentes Protéticos em Titânio GMC** 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 **Componentes Protéticos em Titânio GMC** 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 à 105 kPa.

Os componentes devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os **Componentes Protéticos em Titânio GMC** 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 **Componentes Protéticos em Titânio GMC** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Componentes Protéticos em Titânio GMC** 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 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 Componentes Protéticos em Titânio GMC 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) 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 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. Os componentes devem ser esterilizados juntamente com o instrumental da cirurgia. 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 na autoclave.

INSTRUMENTAIS (registro ANVISA à parte)

Para os Componentes Protéticos em Titânio GMC 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 Componentes Protéticos em Titânio GMC (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 **Componentes Protéticos em Titânio GMC** são vendidos **NÃO-ESTÉREIS** e são 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.

12. 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/>.

13. 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