

INSTRUÇÃO DE USO



PRODUTO:

CHAVES PROTÉTICAS SINGULAR

Nome técnico: Instrumentos Auxiliares na Prática Odontológica

Fabricado por:

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA

Endereço: Rua Eucaliptos, Parque das Árvores, nº 36 - Bairro Parque das Nações

CEP: 59154-265. 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: 80984050013

Versão da Instrução de Uso: 01

Data de revisão: 23/05/2024

REG.QUA.055























INSTRUÇÃO DE USO












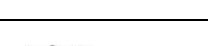

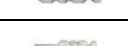








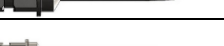


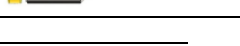

Legenda da Rotulagem	
	Consultar Manual do Usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no Catálogo
	Número de Lote
	Identificação do fabricante
	Limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Limite de Umidade Relativa do Ar de Transporte e Armazenamento
	Limite 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 NBRISO15223-1:2010 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

1.- IDENTIFICAÇÃO

1.1 - Nome e Imagens do Produtos

Modelo	Descrição	Comprimento (mm)	Diâmetro maior (mm)	Tipo de encaixe	Tamanho Conexão (mm)	Imagens do produto
117.008	Chave Torque Hexagonal 0.9mm	20	5.0	Hexagonal	0.9	
117.109	Chave Torque Hexagonal 1.2mm Curta	20	5.0	Hexagonal	1.2	
117.037	Chave Torque Hexagonal 1.2mm Média	24	5.0	Hexagonal	1.2	
117.101	Chave Torque Hexagonal 1.6mm Curta	20	5.0	Hexagonal	1.6	
117.040	Chave Torque Hexagonal 1.6mm Média	24	5.0	Hexagonal	1.6	
117.018	Chave Torque Quadrada 1.3mm Curta	20	5.0	Quadrado	1.3	
117.019	Chave Torque Quadrada 1.3mm Média	24	5.0	Quadrado	1.3	
117.135	Chave Torque Cônica Curta	19	5.0	Cônico	N/A	
117.136	Chave Torque Cônica Curta	24	5.2	Cônico	N/A	
117.137	Chave Contra-ângulo Torque Hexagonal 0.9mm	26	5.2	Hexagonal	0.9	
117.138	Chave Contra-ângulo Torque Hexagonal 1.2mm	26	5.2	Hexagonal	1.2	
117.139	Chave Contra-Ângulo Torque Hexagonal 1.6mm	26	5.2	Hexagonal	1.6	
117.027	Chave Contra-Ângulo Torque Fenda	26	5.2	Fenda	N/A	
117.002	Chaves Digitais para Chaves Torque Curta	20	7.9	Torque	N/A	
117.140	Chaves Digitais para Chaves Torque Longa	24	5.2	Torque	N/A	
117.114	Chave Digital Hexagonal 0.9mm Curta	24	7.9	Hexagonal	0.9	
117.006	Chave Digital Hexagonal 0.9mm Média	26	7.9	Hexagonal	0.9	
117.010	Chave Digital Hexagonal 1.2mm Curta	24	7.9	Hexagonal	1.2	
117.011	Chave Digital Hexagonal 1.2mm Longa	28	7.9	Hexagonal	1.2	
117.141	Chave Adaptação Protética	13	7.9	Quadrado	N/A	
117.144	Chave Retrivel 0.9mm	20	5.2	Hexagonal	0.9	
117.145	Chave Retrivel 1.2mm	20	5.2	Hexagonal	1.2	

117.146	Chave Retrivel 1.6mm	20	5.2	Hexagonal	1.6	
117.147	Chave Retrivel 1.8mm	20	5.2	Hexagonal	1.8	
117.148	Chave Retrivel 2.0mm	20	5.2	Hexagonal	2.0	
150.202	Chave Catraca CM Curta	26.5	5.0	Hexagonal	2.0	
150.204	Chave Contra-Ângulo HE4.1	26.5	2.3	Hexagonal	2.0	
150.205	Chave Catraca HE 4.1 Curta	26.5	5.0	Hexagonal	2.0	
150.206	Chave Catraca HE 4.1 Longa	30.5	5.0	Hexagonal	2.0	
150.207	Chave CM Contra-Ângulo	26.5	2.3 4	Hexagonal	2.0	
150.211	Chave Catraca HE 3.3 Curta	26.5	5.0	Hexagonal	1.8	
150.212	Chave Catraca HE 3.3 Longa	30.5	5.0	Hexagonal	1.8	
150.199	Chave Catraca CM Longa	30.5	5.0	Hexagonal	2.0	
150.203	Chave Contra-Ângulo HE 3.3	26.5	2.3 4	Hexagonal	1.8	
117.300	Chave Torque Hexagonal 0.9mm Média	24	5.0	Hexagonal	0.9	
117.301	Chave Digital Pilar O'ring Longa	24	5.2	Hexagonal	2.0	
117.302	Chave Digital Pilar O'ring Curta	20	5.2	Hexagonal	2.0	
117.303	Chave Fenda	20	5.2	Fenda	1.0	
117.304	Chave Torque Pilar O'ring Longa	24	5.2	Hexagonal	2.0	
117.305	Chave Torque Pilar O'ring Curta	20	5.2	Hexagonal	2.0	
117.306	Chave Torque Fenda	20	5.0	Fenda	1.0	
117.116	Chave Digital Sextavada 1,2mm 3D	20	5.2	Hexagonal	1.2	
117.020	Chave Sextavada 1,2mm3D - Média	24	5.2	Hexagonal	1.2	
117.110	Chave Sextavada 1,3mm3D p/ Torquímetro	24	5.0	Hexagonal	1.2	
117.071	Chave Tork – Curta p/ Torquímetro ST	24	5.2	Hexagonal	1.2	
117.310	Chave Tork Curta p/ Torquímetro	20	5.0	Torque	1.2	
117.311	Chave Tork Média p/ Torquímetro	24	5.0	Torque	1.2	
117.312	Chave Tork Longa p/ Torquímetro	28	5.0	Torque	1.2	
117.313	Chave Digital Tork Curta	24	7.9	Torque	1.2	

117.314	Chave Digital Tork Média	26	7.9	Torque	1.2	
117.315	Chave Digital Tork Longa	28	7.9	Torque	1.2	
117.316	Chave Tork Curta p/ ContraÂngulo	20	5.2	Torque	1.2	
117.317	Chave Tork Média p/ ContraÂngulo	24	5.2	Torque	1.2	
117.318	Chave Tork Longa p/ ContraÂngulo	28	5.2	Torque	1.2	

1.2 - Especificações e Características Técnicas

As Chaves Torque possuem forma cilíndrica com encaixe quadrado, hexagonal ou cônico para Chave Catraca Torquímetro Protética ou para Chave Digital. São acompanhadas de anéis de silicone para retenção. As Chaves Torque são indicadas para dar torque nos parafusos protéticos com a Chave Catraca torquímetro ou Chave Digital.

As Chaves Digitais para Chaves Torque possuem formato cilíndrico e oferecem encaixe para Chaves Torque e ranhuras em seu corpo para melhorar a manipulação digital no momento da utilização da Chave. As Chaves Digitais para Chaves Torque estão disponíveis em dois comprimentos (curta e longa). As Chaves Digitais para Chaves Torque são usadas juntamente com as Chaves Torque para apertar ou afrouxar parafusos de componentes protéticos. O encaixe interno (quadrado) permite prender a Chave Torque de forma segura.

As Chaves Digitais Hexagonais possuem forma cilíndrica e a extremidade ativa é hexagonal cônica com ranhuras em seu corpo para melhorar a manipulação digital no momento da utilização dos componentes. As Chaves Digitais Hexagonais são utilizadas para apertar ou afrouxar parafusos protéticos de forma digital. A extremidade sextavada é cônica permitindo prender o parafuso na chave.

As Chaves Retrível possuem formato cônico e oferecem encaixe roscado em sentido inverso ao encaixe padrão. Sendo em perfil para contra ângulo ou chave digital. As Chaves Retrível são indicadas para remoção de parafuso ou implante com um contra ângulo ou chave digital.

As Chaves catraca CM e HE possuem formato cilíndrico e oferecem encaixe Hexagonal para contra-ângulo ou chave digital. Estas chaves são indicadas para colocação de parafuso ou implante com um contra-ângulo ou chave digital. As Chaves para Pilar O'ring possuem formato cilíndrico e oferecem encaixe Hexagonal para contra-ângulo ou chave digital, e extremidade hexagonal interna. Estas chaves são indicadas para colocação de pilares O'ring com um contra-ângulo ou chave digital.

As Chaves Fenda possuem formato cilíndrico e oferecem encaixe de fenda. Sendo em perfil para contra-ângulo ou chave digital, e extremidade de fenda. Estas chaves são indicadas para colocação de pilares com um contra-ângulo ou chave digital.

Composição:

- Chaves: Aço inox 420B
- Anel O'ring das chaves: Borracha de silicone

2. **DESEMPENHO DO PRODUTO**

2.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

As Chaves Protéticas Singular são instrumentais protéticos usados para a colocação e manipulação de componentes protéticos e implantes odontológicos.

2.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Não há contraindicações.

3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

Chave Torque

Selecionar a Chave Torque compatível com a chave que será encaixada (Chave Catraca Torquímetro Protética ou Chave Digital). Adaptar a Chave Torque de forma que fique presa pelo anel de silicone da Chave. Encaixar a Chave Catraca Torquímetro Protética ou a Chave Digital sobre o parafuso do componente, pressionar e dar o torque. Após o encaixe da Chave Torque na engrenagem da catraca, apoia-se com o dedo de uma das mãos sobre a engrenagem e com a outra mão puxa a haste longa até alcançar o valor marcado na graduação lateral, que corresponda ao torque desejado.

Chave Digital para Chaves Torque

Selecione a Chave Digital para Chaves Torque de acordo com a Chave Torque a ser utilizada. Pressionar a chave com o dedo indicador e com a outra mão fazer a movimentação da chave, sentido horário para inserção e anti-horário para remoção.

Chave Digital Hexagonal

Após selecionar o parafuso, encaixar o hexágono do corpo da chave ao hexágono do parafuso. Transfixar o parafuso correspondente. Pressionar a chave com o dedo indicador e com a outra mão fazer a movimentação da chave, sentido horário para inserção e anti-horário para remoção.

Chave Retrível

Após selecionar o implante ou o parafuso protético, encaixar a chave no contra ângulo ou chave digital e realizar movimento no sentido anti-horário para remoção do parafuso ou implante.

Chave Catraca CM e HE

Após selecionar o implante ou o parafuso protético, encaixar a chave no contra ângulo ou chave digital e realizar o movimento no sentido horário para inserção do parafuso no implante.

Chave para Pilar

Após selecionar o pilar, encaixar a chave no contra ângulo ou chave digital e realizar o movimento no sentido horário para inserção do parafuso no implante.

Chave Fenda

Após o encaixe no pilar ou parafuso, encaixar a chave no contra ângulo ou chave digital e realizar o movimento no sentido horário para inserção ou remoção do parafuso no implante.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As Chaves Protéticas Singular são acondicionadas em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) contendo 01 Chave Protética Singular. As Chaves Protéticas Singular também podem ser comercializadas em estojos plásticos com base com orifícios para adaptação das chaves e tampa empoplileno, contendo: - 01 Chave Torque; - 01 Chave Digital para Chave Toque; - 01 Chave Digital Hexagonal; - 01 Chave Retrível.

5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES SOBRE O USO

Produto Reutilizável.

Produto Não Estéril.

Esterilizar antes do Uso.

Esterilizar por Autoclave. Nunca armazenar o material sem completa secagem.

Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação.

6. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

As Chaves Protéticas Singular exigem procedimentos especializados e somente deverá ser executado por protesistas e protéticos com treinamento específico em prótese sobre implante. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar pontos de oxidação.

7. PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

As Chaves Protéticas Singular são instrumentais protéticos usados na colocação de componentes protéticos. Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha das Chaves for indevida e o limite de torque correspondente a cada componente protético não for respeitado, podendo ocasionar danos à sequência de prótese sobre o implante a ser instalado.

8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

8.1 Armazenamento

As Chaves e Chaves Protéticas Singular deverão ser armazenadas em local limpo e seco, longe da ação do sol e em temperatura entre 0 e 40°C.

8.2 Manipulação

As Chaves Protéticas Singular são reutilizáveis e fornecidas não-estéreis e devem ser higienizadas antes de serem utilizadas. Todos os instrumentais protéticos deverão ser higienizados corretamente após cada utilização, seguindo os seguintes passos:

1º passo: Desmontar a peça (se aplicável);

2º passo: Emergir a peça em detergente enzimático (solução a 10% ou conforme indicação no rotulo);

3º passo: Lavar em ultrassom, seguindo as orientações do fabricante da máquina de ultrassom;

4º passo: Enxaguar com água destilada em abundância até retirar completamente os resíduos da solução;

5º passo: Secar com pano limpo e seco ou ar comprimido;

6º passo: Realizar inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza;

7º passo: Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização.

Importante:

Nunca armazenar o material sem completa secagem.

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento, preferencialmente em autoclave.

Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação.

O líquido enzimático numa concentração superior a 10% favorece a oxidação, assim como, a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza.

A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar pontos de oxidação.

Esterilização:

Realizar o processo de esterilização em autoclave (embalando preferencialmente em papel grau cirúrgico). Utilizar equipamentos seguros, calibrados, com água destilada fazendo o ciclo completo desde o aquecimento, tempo de esterilização e secagem respeitando as normas do fabricante do equipamento.

Parâmetros para esterilização:

- 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

9. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Na embalagem de papel cartonado são inseridas as seguintes informações.

- Nome e Modelo do Produto;
- Dimensões do Produto;
- Número do Lote do Produto e;
- Razão Social e CNPJ do Fabricante.

Também são fornecidas três etiquetas adesivas no interior da embalagem cartonada. Estas etiquetas são fornecidas visando promover a rastreabilidade do produto.

10. VIDA ÚTIL DO PRODUTO

As chaves protéticas Singular têm validade indeterminada.

11. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

As chaves protéticas Singular devem ser armazenadas, manipuladas e higienizadas seguindo as orientações de uso para maior durabilidade.

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
