

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR

Implants

PRODUTO:

STOP DRILL SINGULAR

Nome técnico: Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários

Fabricado por:

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA

Endereço: Rua Eucaliptos, 36 – Parque das Árvores

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










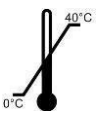

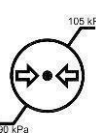




Registro ANVISA nº: 80984050020

Versão da Instrução de Uso: 00

Data da revisão: 23/05/2024




































REG.QUA.058







































INSTRUÇÃO DE USO














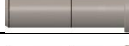






















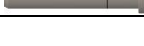

Legenda da Rotulagem	
	Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar
	Consultar Manual do Usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no Catálogo
	Número de Lote
	Esterilização por Raios Gama
	Identificação do fabricante
	Data de Esterilização
	Data de Validade (quando embalagem 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.









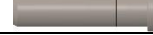





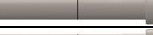




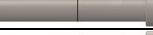


















NOTA: Os símbolos mencionados no modelo de Rótulo estão de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2021 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.







































1. Tabela de Modelos







































MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	IMAGEM
155.001	Stop Drill Ø2 x 5	5	2	
155.002	Stop Drill Ø2,4 x 5	5	2,4	
155.003	Stop Drill Ø2,5 x 5	5	2,5	
155.004	Stop Drill Ø2,6 x 5	5	2,6	
155.005	Stop Drill Ø2,7 x 5	5	2,7	
155.006	Stop Drill Ø2,8 x 5	5	2,8	
155.007	Stop Drill Ø2,9 x 5	5	2,9	
155.008	Stop Drill Ø3 x 5	5	3	
155.009	Stop Drill Ø3,1 x 5	5	3,1	
155.010	Stop Drill Ø3,2 x 5	5	3,2	
155.012	Stop Drill Ø3,3 x 5	5	3,3	
155.013	Stop Drill Ø3,4 x 5	5	3,4	
155.014	Stop Drill Ø3,5 x 5	5	3,5	
155.016	Stop Drill Ø3,6 x 5	5	3,6	
155.017	Stop Drill Ø3,7 x 5	5	3,7	
155.019	Stop Drill Ø3,8 x 5	5	3,8	
155.020	Stop Drill Ø3,9 x 5	5	3,9	
155.021	Stop Drill Ø4,0 x 5	5	4	
155.022	Stop Drill Ø4,1 x 5	5	4,1	
155.024	Stop Drill Ø4,2 x 5	5	4,2	
155.025	Stop Drill Ø2 x 7	7	2	
155.026	Stop Drill Ø2,4 x 7	7	2,4	
155.027	Stop Drill Ø2,5 x 7	7	2,5	
155.028	Stop Drill Ø2,6 x 7	7	2,6	
155.029	Stop Drill Ø2,7 x 7	7	2,7	
155.030	Stop Drill Ø2,8 x 7	7	2,8	
155.031	Stop Drill Ø2,9 x 7	7	2,9	
155.032	Stop Drill Ø3 x 7	7	3	
155.033	Stop Drill Ø3,1 x 7	7	3,1	
155.034	Stop Drill Ø3,2 x 7	7	3,2	
155.036	Stop Drill Ø3,3 x 7	7	3,3	
155.037	Stop Drill Ø3,4 x 7	7	3,4	
155.038	Stop Drill Ø3,5 x 7	7	3,5	
155.040	Stop Drill Ø3,6 x 7	7	3,6	
155.041	Stop Drill Ø3,7 x 7	7	3,7	

































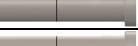








155.043	Stop Drill Ø3,8 x 7	7	3,8	
155.044	Stop Drill Ø3,9 x 7	7	3,9	
155.045	Stop Drill Ø4,0 x 7	7	4	
155.046	Stop Drill Ø4,1 x 7	7	4,1	
155.048	Stop Drill Ø4,2 x 7	7	4,2	
155.049	Stop Drill Ø2 x 8,5	8,5	2	
155.050	Stop Drill Ø2,4 x 8,5	8,5	2,4	
155.051	Stop Drill Ø2,5 x 8,5	8,5	2,5	
155.052	Stop Drill Ø2,6 x 8,5	8,5	2,6	
155.053	Stop Drill Ø2,7 x 8,5	8,5	2,7	
155.054	Stop Drill Ø2,8 x 8,5	8,5	2,8	
155.055	Stop Drill Ø2,9 x 8,5	8,5	2,9	
155.056	Stop Drill Ø3 x 8,5	8,5	3	
155.057	Stop Drill Ø3,1 x 8,5	8,5	3,1	
155.058	Stop Drill Ø3,2 x 8,5	8,5	3,2	
155.060	Stop Drill Ø3,3 x 8,5	8,5	3,3	
155.061	Stop Drill Ø3,4 x 8,5	8,5	3,4	
155.062	Stop Drill Ø3,5 x 8,5	8,5	3,5	
155.064	Stop Drill Ø3,6 x 8,5	8,5	3,6	
155.065	Stop Drill Ø3,7 x 8,5	8,5	3,7	
155.067	Stop Drill Ø3,8 x 8,5	8,5	3,8	
155.068	Stop Drill Ø3,9 x 8,5	8,5	3,9	
155.069	Stop Drill Ø4,0 x 8,5	8,5	4	
155.070	Stop Drill Ø4,1 x 8,5	8,5	4,1	
155.072	Stop Drill Ø4,2 x 8,5	8,5	4,2	
155.073	Stop Drill Ø2 x 10	10	2	
155.074	Stop Drill Ø2,4 x 10	10	2,4	
155.075	Stop Drill Ø2,5 x 10	10	2,5	
155.076	Stop Drill Ø2,6 x 10	10	2,6	
155.077	Stop Drill Ø2,7 x 10	10	2,7	
155.078	Stop Drill Ø2,8 x 10	10	2,8	
155.079	Stop Drill Ø2,9 x 10	10	2,9	
155.080	Stop Drill Ø3 x 10	10	3	
155.081	Stop Drill Ø3,1 x 10	10	3,1	
155.082	Stop Drill Ø3,2 x 10	10	3,2	
155.084	Stop Drill Ø3,3 x 10	10	3,3	
155.085	Stop Drill Ø3,4 x 10	10	3,4	
155.086	Stop Drill Ø3,5 x 10	10	3,5	


















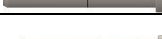








155.088	Stop Drill Ø3,6 x 10	10	3,6	
155.089	Stop Drill Ø3,7 x 10	10	3,7	
155.091	Stop Drill Ø3,8 x 10	10	3,8	
155.092	Stop Drill Ø3,9 x 10	10	3,9	
155.093	Stop Drill Ø4,0 x 10	10	4	
155.094	Stop Drill Ø4,1 x 10	10	4,1	
155.096	Stop Drill Ø4,2 x 10	10	4,2	
155.097	Stop Drill Ø2 x 11,5	11,5	2	
155.098	Stop Drill Ø2,4 x 11,5	11,5	2,4	
155.099	Stop Drill Ø2,5 x 11,5	11,5	2,5	
155.100	Stop Drill Ø2,6 x 11,5	11,5	2,6	
155.101	Stop Drill Ø2,7 x 11,5	11,5	2,7	
155.102	Stop Drill Ø2,8 x 11,5	11,5	2,8	
155.103	Stop Drill Ø2,9 x 11,5	11,5	2,9	
155.104	Stop Drill Ø3 x 11,5	11,5	3	
155.105	Stop Drill Ø3,1 x 11,5	11,5	3,1	
155.106	Stop Drill Ø3,2 x 11,5	11,5	3,2	
155.108	Stop Drill Ø3,3 x 11,5	11,5	3,3	
155.109	Stop Drill Ø3,4 x 11,5	11,5	3,4	
155.110	Stop Drill Ø3,5 x 11,5	11,5	3,5	
155.112	Stop Drill Ø3,6 x 11,5	11,5	3,6	
155.113	Stop Drill Ø3,7 x 11,5	11,5	3,7	
155.115	Stop Drill Ø3,8 x 11,5	11,5	3,8	
155.116	Stop Drill Ø3,9 x 11,5	11,5	3,9	
155.117	Stop Drill Ø4,0 x 11,5	11,5	4	
155.118	Stop Drill Ø4,1 x 11,5	11,5	4,1	
155.120	Stop Drill Ø4,2 x 11,5	11,5	4,2	
155.121	Stop Drill Ø2 x 13	13	2	
155.122	Stop Drill Ø2,4 x 13	13	2,8	
155.123	Stop Drill Ø2,5 x 13	13	2,5	
155.124	Stop Drill Ø2,6 x 13	13	2,6	
155.125	Stop Drill Ø2,7 x 13	13	2,7	
155.126	Stop Drill Ø2,8 x 13	13	2,8	
155.127	Stop Drill Ø2,9 x 13	13	2,9	
155.128	Stop Drill Ø3 x 13	13	3	
155.129	Stop Drill Ø3,1 x 13	13	3,1	
155.130	Stop Drill Ø3,2 x 13	13	3,2	
155.132	Stop Drill Ø3,3 x 13	13	3,3	

155.133	Stop Drill Ø3,4 x 13	13	3,4	
155.134	Stop Drill Ø3,5 x 13	13	3,5	
155.136	Stop Drill Ø3,6 x 13	13	3,6	
155.137	Stop Drill Ø3,7 x 13	13	3,7	
155.139	Stop Drill Ø3,8 x 13	13	3,8	
155.140	Stop Drill Ø3,9 x 13	13	3,9	
155.141	Stop Drill Ø4,0 x 13	13	4	
155.142	Stop Drill Ø4,1 x 13	13	4,1	
155.144	Stop Drill Ø4,2 x 13	13	4,2	
155.145	Stop Drill Ø2 x 15	15	2	
155.146	Stop Drill Ø2,4 x 15	15	2,4	
155.147	Stop Drill Ø2,5 x 15	15	2,5	
155.148	Stop Drill Ø2,6 x 15	15	2,6	
155.149	Stop Drill Ø2,7 x 15	15	2,7	
155.150	Stop Drill Ø2,8 x 15	15	2,8	
155.151	Stop Drill Ø2,9 x 15	15	2,9	
155.152	Stop Drill Ø3 x 15	15	3	
155.153	Stop Drill Ø3,1 x 15	15	3,1	
155.154	Stop Drill Ø3,2 x 15	15	3,2	
155.156	Stop Drill Ø3,3 x 15	15	3,3	
155.157	Stop Drill Ø3,4 x 15	15	3,4	
155.158	Stop Drill Ø3,5 x 15	15	3,5	
155.160	Stop Drill Ø3,6 x 15	15	3,6	
155.161	Stop Drill Ø3,7 x 15	15	3,7	
155.163	Stop Drill Ø3,8 x 15	15	3,8	
155.164	Stop Drill Ø3,9 x 15	15	3,9	
155.165	Stop Drill Ø4,0 x 15	15	4	
155.166	Stop Drill Ø4,1 x 15	15	4,1	
155.168	Stop Drill Ø4,2 x 15	15	4,2	
155.169	Stop Drill Regulavel Ø2 x 5	5	2	
155.170	Stop Drill Regulavel Ø2,4 x 5	5	2,4	
155.171	Stop Drill Regulavel Ø2,5 x 5	5	2,5	
155.172	Stop Drill Regulavel Ø2,6 x 5	5	2,6	
155.173	Stop Drill Regulavel Ø2,7 x 5	5	2,7	
155.174	Stop Drill Regulavel Ø2,8 x 5	5	2,8	
155.175	Stop Drill Regulavel Ø2,9 x 5	5	2,9	
155.176	Stop Drill Regulavel Ø3 x 5	5	3	
155.177	Stop Drill Regulavel Ø3,1 x 5	5	3,1	
155.178	Stop Drill Regulavel Ø3,2 x 5	5	3,2	
155.180	Stop Drill Regulavel Ø3,3 x 5	5	3,3	
155.181	Stop Drill Regulavel Ø3,4 x 5	5	3,4	

155.182	Stop Drill Regulavel Ø3,5 x 5	5	3,5	
155.184	Stop Drill Regulavel Ø3,6 x 5	5	3,6	
155.185	Stop Drill Regulavel Ø3,7 x 5	5	3,7	
155.187	Stop Drill Regulavel Ø3,8 x 5	5	3,8	
155.188	Stop Drill Regulavel Ø3,9 x 5	5	3,9	
155.189	Stop Drill Regulavel Ø4,0 x 5	5	4	
155.190	Stop Drill Regulavel Ø4,1 x 5	5	4,1	
155.192	Stop Drill Regulavel Ø4,2 x 5	5	4,2	
155.193	Stop Drill Regulavel Ø2 x 7	7	2	
155.194	Stop Drill Regulavel Ø2,4 x 7	7	2,4	
155.195	Stop Drill Regulavel Ø2,5 x 7	7	2,5	
155.196	Stop Drill Regulavel Ø2,6 x 7	7	2,6	
155.197	Stop Drill Regulavel Ø2,7 x 7	7	2,7	
155.198	Stop Drill Regulavel Ø2,8 x 7	7	2,8	
155.199	Stop Drill Regulavel Ø2,9 x 7	7	2,9	
155.200	Stop Drill Regulavel Ø3 x 7	7	3	
155.201	Stop Drill Regulavel Ø3,1 x 7	7	3,1	
155.202	Stop Drill Regulavel Ø3,2 x 7	7	3,2	
155.204	Stop Drill Regulavel Ø3,3 x 7	7	3,3	
155.205	Stop Drill Regulavel Ø3,4 x 7	7	3,4	
155.206	Stop Drill Regulavel Ø3,5 x 7	7	3,5	
155.208	Stop Drill Regulavel Ø3,6 x 7	7	3,6	
155.209	Stop Drill Regulavel Ø3,7 x 7	7	3,7	
155.211	Stop Drill Regulavel Ø3,8 x 7	7	3,8	
155.212	Stop Drill Regulavel Ø3,9 x 7	7	3,9	
155.213	Stop Drill Regulavel Ø4,0 x 7	7	4	
155.214	Stop Drill Regulavel Ø4,1 x 7	7	4,1	
155.216	Stop Drill Regulavel Ø4,2 x 7	7	4,2	
155.217	Stop Drill Regulavel Ø2 x 8,5	8,5	2	
155.218	Stop Drill Regulavel Ø2,4 x 8,5	8,5	2,4	
155.219	Stop Drill Regulavel Ø2,5 x 8,5	8,5	2,5	
155.220	Stop Drill Regulavel Ø2,6 x 8,5	8,5	2,6	
155.221	Stop Drill Regulavel Ø2,7 x 8,5	8,5	2,7	
155.222	Stop Drill Regulavel Ø2,8 x 8,5	8,5	2,8	
155.223	Stop Drill Regulavel Ø2,9 x 8,5	8,5	2,9	
155.224	Stop Drill Regulavel Ø3 x 8,5	8,5	3	
155.225	Stop Drill Regulavel Ø3,1 x 8,5	8,5	3,1	
155.226	Stop Drill Regulavel Ø3,2 x 8,5	8,5	3,2	

155.228	Stop Drill Regulavel Ø3,3 x 8,5	8,5	3,3	
155.229	Stop Drill Regulavel Ø3,4 x 8,5	8,5	3,4	
155.230	Stop Drill Regulavel Ø3,5 x 8,5	8,5	3,5	
155.232	Stop Drill Regulavel Ø3,6 x 8,5	8,5	3,6	
155.233	Stop Drill Regulavel Ø3,7 x 8,5	8,5	3,7	
155.235	Stop Drill Regulavel Ø3,8 x 8,5	8,5	3,8	
155.236	Stop Drill Regulavel Ø3,9 x 8,5	8,5	3,9	
155.237	Stop Drill Regulavel Ø4,0 x 8,5	8,5	4	
155.238	Stop Drill Regulavel Ø4,1 x 8,5	8,5	4,1	
155.240	Stop Drill Regulavel Ø4,2 x 8,5	8,5	4,2	
155.241	Stop Drill Regulavel Ø2 x 10	10	2	
155.242	Stop Drill Regulavel Ø2,4 x 10	10	2,4	
155.243	Stop Drill Regulavel Ø2,5 x 10	10	2,5	
155.244	Stop Drill Regulavel Ø2,6 x 10	10	2,6	
155.245	Stop Drill Regulavel Ø2,7 x 10	10	2,7	
155.246	Stop Drill Regulavel Ø2,8 x 10	10	2,8	
155.247	Stop Drill Regulavel Ø2,9 x 10	10	2,9	
155.248	Stop Drill Regulavel Ø3 x 10	10	3	
155.249	Stop Drill Regulavel Ø3,1 x 10	10	3,1	
155.250	Stop Drill Regulavel Ø3,2 x 10	10	3,2	
155.252	Stop Drill Regulavel Ø3,3 x 10	10	3,3	
155.253	Stop Drill Regulavel Ø3,4 x 10	10	3,4	
155.254	Stop Drill Regulavel Ø3,5 x 10	10	3,5	
155.256	Stop Drill Regulavel Ø3,6 x 10	10	3,6	
155.257	Stop Drill Regulavel Ø3,7 x 10	10	3,7	
155.259	Stop Drill Regulavel Ø3,8 x 10	10	3,8	
155.260	Stop Drill Regulavel Ø3,9 x 10	10	3,9	
155.261	Stop Drill Regulavel Ø4,0 x 10	10	4	
155.262	Stop Drill Regulavel Ø4,1 x 10	10	4,1	
155.264	Stop Drill Regulavel Ø4,2 x 10	10	4,2	
155.265	Stop Drill Regulavel Ø2 x 11,5	11,5	2	
155.266	Stop Drill Regulavel Ø2,4 x 11,5	11,5	2,4	
155.267	Stop Drill Regulavel Ø2,5 x 11,5	11,5	2,5	
155.268	Stop Drill Regulavel Ø2,6 x 11,5	11,5	2,6	
155.269	Stop Drill Regulavel Ø2,7 x 11,5	11,5	2,7	
155.270	Stop Drill Regulavel Ø2,8 x 11,5	11,5	2,8	
155.271	Stop Drill Regulavel Ø2,9 x 11,5	11,5	2,9	
155.272	Stop Drill Regulavel Ø3 x 11,5	11,5	3	

155.273	Stop Drill Regulavel Ø3,1 x 11,5	11,5	3,1	
155.274	Stop Drill Regulavel Ø3,2 x 11,5	11,5	3,2	
155.276	Stop Drill Regulavel Ø3,3 x 11,5	11,5	3,3	
155.277	Stop Drill Regulavel Ø3,4 x 11,5	11,5	3,4	
155.278	Stop Drill Regulavel Ø3,5 x 11,5	11,5	3,5	
155.280	Stop Drill Regulavel Ø3,6 x 11,5	11,5	3,6	
155.281	Stop Drill Regulavel Ø3,7 x 11,5	11,5	3,7	
155.283	Stop Drill Regulavel Ø3,8 x 11,5	11,5	3,8	
155.284	Stop Drill Regulavel Ø3,9 x 11,5	11,5	3,9	
155.285	Stop Drill Regulavel Ø4,0 x 11,5	11,5	4	
155.286	Stop Drill Regulavel Ø4,1 x 11,5	11,5	4,1	
155.289	Stop Drill Regulavel Ø2 x 13	13	2	
155.290	Stop Drill Regulavel Ø2,4 x 13	13	2,4	
155.291	Stop Drill Regulavel Ø2,5 x 13	13	2,5	
155.292	Stop Drill Regulavel Ø2,6 x 13	13	2,6	
155.293	Stop Drill Regulavel Ø2,7 x 13	13	2,7	
155.294	Stop Drill Regulavel Ø2,8 x 13	13	2,8	
155.295	Stop Drill Regulavel Ø2,9 x 13	13	2,9	
155.296	Stop Drill Regulavel Ø3 x 13	13	3	
155.297	Stop Drill Regulavel Ø3,1 x 13	13	3,1	
155.298	Stop Drill Regulavel Ø3,2 x 13	13	3,2	
155.300	Stop Drill Regulavel Ø3,3 x 13	13	3,3	
155.301	Stop Drill Regulavel Ø3,4 x 13	13	3,4	
155.302	Stop Drill Regulavel Ø3,5 x 13	13	3,5	
155.304	Stop Drill Regulavel Ø3,6 x 13	13	3,6	
155.305	Stop Drill Regulavel Ø3,7 x 13	13	3,7	
155.307	Stop Drill Regulavel Ø3,8 x 13	13	3,8	
155.308	Stop Drill Regulavel Ø3,9 x 13	13	3,9	
155.309	Stop Drill Regulavel Ø4,0 x 13	13	4	
155.310	Stop Drill Regulavel Ø4,1 x 13	13	4,1	
155.312	Stop Drill Regulavel Ø4,2 x 13	13	4,2	
155.313	Stop Drill Regulavel Ø2 x 15	15	2	
155.314	Stop Drill Regulavel Ø2,4 x 15	15	2,4	
155.315	Stop Drill Regulavel Ø2,5 x 15	15	2,5	
155.316	Stop Drill Regulavel Ø2,6 x 15	15	2,6	
155.317	Stop Drill Regulavel Ø2,7 x 15	15	2,7	
155.318	Stop Drill Regulavel Ø2,8 x 15	15	2,8	
155.319	Stop Drill Regulavel Ø2,9 x 15	15	2,9	
155.320	Stop Drill Regulavel Ø3 x 15	15	3	
155.321	Stop Drill Regulavel Ø3,1 x 15	15	3,1	
155.322	Stop Drill Regulavel Ø3,2 x 15	15	3,2	

155.324	Stop Drill Regulavel Ø3,3 x 15	15	3,3	
155.325	Stop Drill Regulavel Ø3,4 x 15	15	3,4	
155.326	Stop Drill Regulavel Ø3,5 x 15	15	3,5	
155.328	Stop Drill Regulavel Ø3,6 x 15	15	3,6	
155.329	Stop Drill Regulavel Ø3,7 x 15	15	3,7	
155.331	Stop Drill Regulavel Ø3,8 x 15	15	3,8	
155.332	Stop Drill Regulavel Ø3,9 x 15	15	3,9	
155.333	Stop Drill Regulavel Ø4,0 x 15	15	4	
155.334	Stop Drill Regulavel Ø4,1 x 15	15	4,1	
155.336	Stop Drill Regulavel Ø4,2 x 15	15	4,2	
155.337	Stop Drill Ø2.3 x 5	14	2.3	
155.338	Stop Drill Ø2.8 x 5	14	2.8	
155.339	Stop Drill Ø3.2 x 5	14	3.2	
155.340	Stop Drill Ø3.6 x 5	14	3.6	
155.341	Stop Drill Ø2.3 x 5	13	2.3	
155.342	Stop Drill Ø3.2 x 5	13	3.2	
155.343	Stop Drill Ø2.3 x 5	12	2.3	
155.344	Stop Drill Ø2.8 x 5	12	2.8	
155.345	Stop Drill Ø3.2 x 5	12	3.2	
155.346	Stop Drill Ø3.6 x 5	12	3.6	
155.347	Stop Drill Ø2.3 x 5	11	2.3	
155.348	Stop Drill Ø2.8 x 5	11	2.8	
155.349	Stop Drill Ø3.2 x 5	11	3.2	
155.350	Stop Drill Ø3.6 x 5	11	3.6	
155.351	Stop Drill Ø2.3 x 5	10	2.3	
155.352	Stop Drill Ø3.2 x 5	10	3.2	

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

Os Stop Drill possuem forma cilíndrica para serem encaixados nas brocas para perfuração cirúrgica, desta forma limitam a profundidade de inserção das brocas no leito cirúrgico. Os Stop Drill reguláveis são marcados à laser para regulagem da altura de com o implante selecionado. Fazer a seleção de acordo com a altura definida no planejamento.

Os Stop Drill Singular são peças para serem colocadas em brocas cirúrgicas para perfuração cirúrgica.

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) e Hexágono Externo.

Angulação: Reto

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 Stop Drill Singular são peças para serem colocadas em brocas cirúrgicas para perfuração cirúrgica.

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

2.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: Os **Stop Drill Singular** 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

3.1 Stop Drill Singular

Os Stop Drill possuem forma cilíndrica para serem encaixados nas brocas para perfuração cirúrgica, desta forma limitam a profundidade de inserção das brocas no leito cirúrgico. Os Stop Drill reguláveis são marcados à laser para regulagem da altura de com o implante selecionado. Fazer a seleção de acordo com a altura definida no planejamento.

Manuseio: Selecionar a broca cirúrgica correspondente ao Stop Drill, de acordo com o diâmetro. Adaptar o Stop Drill à broca cirúrgica de forma que fique presa pelo anel de silicone do Stop Drill. Após isto realizar o procedimento cirúrgico com a segurança proporcionada pelo Stop Drill.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os **Stop Drill Singular** 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 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 **Stop Drill Singular** 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 **Stop Drill Singular**, 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 **Stop Drill Singular** 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 **Stop Drill Singular** 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 60% – Pressão Atmosférica: 90 à 105 kPa.

Os **Stop Drill Singular** devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os **Stop Drill Singular** 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 **Stop Drill Singular** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Stop Drill Singular** 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 **Stop Drill Singular** 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.

9. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem secundária dos **Stop Drill Singular** (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 **Stop Drill Singular** são vendidos **NÃO-ESTÉREIS** e não são de **USO ÚNICO**, sendo passíveis de reprocessamento. 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