

# INSTRUÇÃO DE USO



# SINGULAR

Implants

## PRODUTO:

**INSTRUMENTAIS PARA PERFURAÇÃO CIRÚRGICA SINGULAR**  
Nome técnico: Brocas Cirúrgicas Odontológicas

### **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**










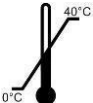






**Registro ANVISA nº: 80984050004**

Versão da Instrução de Uso: 00

Data da revisão: 23/05/2024

**REG.QUA.062**





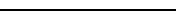















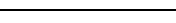





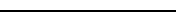




## INSTRUÇÃO DE USO









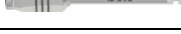


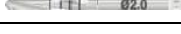




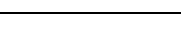
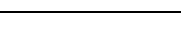
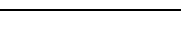
















<b>Legenda da Rotulagem</b>	
	Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar
	Consultar Manual do Usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no Catálogo
	Número de Lote
	Esterilização por Raios Gama
	Identificação do fabricante
	Data de Esterilização
	Data de Validade (quando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











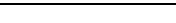
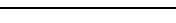
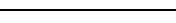

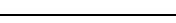

















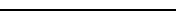
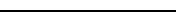
NOTA: Os símbolos mencionados no modelo de Rótulo estão de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2021 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

















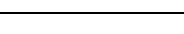
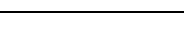
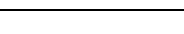
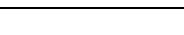















**1. Tabela de Modelos**
**Nome técnico:** Brocas Cirúrgicas Odontológicas










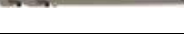









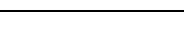










**Nome comercial:** Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Singular.

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	DIÂMETRO	IMAGEM
150.132	Broca Helicoidal 2.7 Zigomático	100 mm	2,7mm	
150.001	Broca Helicoidal 2.0	35 mm	2,0mm	
150.002	Broca Helicoidal 2.8	35 mm	2,8mm	
150.003	Broca Helicoidal 3.0	35 mm	3,0mm	
150.004	Broca Helicoidal 3.15	35 mm	3,15mm	
150.005	Broca Helicoidal 3.3	35 mm	3,3mm	
150.006	Broca Helicoidal 3.8	35 mm	3,8mm	
150.008	Broca Helicoidal 4.3	35 mm	4,3mm	
150.020	Broca Countersink 4.1	35 mm	4,1mm	
150.022	Broca Lança 2.0	35 mm	2,0mm	
150.024	Broca Piloto 3/3.8	35 mm	3,8mm	
150.025	Broca Piloto 3.8/4.8	35 mm	4,8mm	
150.026	Broca Trefina 4.1	38,5 mm	4,1mm	
150.027	Broca Trefina 5.0	38,5 mm	5,0mm	
150.028	Broca Trefina 8.0	31 mm	8,0mm	
150.029	Broca Trefina 10.0	31 mm	10,0mm	
150.030	Broca de Perfil Ósseo 4.1 Com Guia	25 mm	4,1mm	
150.031	Broca de Perfil Ósseo 5.0 Com Guia	25 mm	5,0mm	
150.037	Broca Countersink 3.3	35 mm	3,3mm	
150.038	Broca Countersink 5.0	35 mm	5,0mm	
150.039	Broca de Perfil Ósseo 3.3 Com Guia	25 mm	3,3mm	
150.422	Broca Enxerto 1.1 Peça Reta	53 mm	1,1mm	
150.043	Broca Enxerto 1.6 Peça Reta	53 mm	1,6mm	
150.044	Broca Enxerto 1.1 Contra-Angulo	31 mm	1,1mm	
150.045	Broca Enxerto 1.6 Contra-Angulo	30 mm	1,6mm	
150.051	Broca Trefina 3.3	38,5 mm	3,3mm	
150.052	Broca Escalonada 3.5x10	31 mm	3,5mm	
150.053	Broca Piloto 2/2.8	35 mm	2,8mm	
150.054	Broca Escalonada 3.5x13	34 mm	3,5mm	
150.055	Broca Escalonada 3.5x16	37 mm	3,5mm	
150.056	Broca Escalonada 4.3x10	31,2 mm	4,3mm	
150.057	Broca Escalonada 4.3x13	34,2 mm	4,3mm	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	DIÂMETRO	IMAGEM
150.058	Broca Escalonada 4.3x16	37,2 mm	4,3mm	
150.059	Broca Escalonada 5.0x10	31,4 mm	5,0mm	
150.060	Broca Escalonada 5.0x13	34,4 mm	5,0mm	
150.061	Broca Escalonada 5.0x16	37,4 mm	5,0mm	
150.062	Broca Escalonada 6.0x10	31,4 mm	6,0mm	
150.063	Broca Escalonada 6.0x13	34,2 mm	6,0mm	
150.064	Broca Escalonada 6.0x16	37,2 mm	6,0mm	
150.068	Broca Countersink 4.5 e 5.0 Plataforma Expandida	35 mm	5,0mm	
150.070	Broca Countersink 5.0 Dual II	35 mm	5,0mm	
150.071	Broca Lança Cônica	35 mm	2,0mm	
150.072	Broca Helicoidal Cônica	35 mm	2,0mm	
150.077	Broca Countersink 4.3 Dual II	35 mm	4,3mm	
150.078	Broca Enxerto 1.3 Peça Reta	53 mm	1,3mm	
150.079	Broca Enxerto 1.3 Contra-Angulo	31 mm	1,3mm	
150.085	Broca de Perfil Ósseo 4.3 Com Guia	25 mm	4,3mm	
150.087	Broca Trefina 4.3	38,5 mm	4,3mm	
150.094	Broca GUIDE 2.0	43 mm	2,0mm	
150.095	Broca GUIDE 2.8	43 mm	2,8mm	
150.096	Broca GUIDE 3.0	43 mm	3,0mm	
150.097	Broca GUIDE 3.3	43 mm	3,3mm	
150.098	Broca GUIDE 3.8	43 mm	3,8mm	
150.102	Broca de Perfil Ósseo 4.3 Dual II Com Guia	25 mm	4,3mm	
150.104	Broca Ancoragem 1.3 Para Peça Reta	53 mm	1,3mm	
150.105	Broca Ancoragem 1.1 Para Peça Reta	53 mm	1,1mm	
150.106	Broca Ancoragem 1.3 Contra Angulo	31 mm	1,3mm	
150.107	Broca Ancoragem 1.1 Contra-Angulo	31 mm	1,1mm	
150.120	Broca Cônica 3.5	35 mm	3,5mm	
150.121	Broca Cônica 4.3	35 mm	4,3mm	
150.122	Broca Cônica 5.0	35 mm	5,0mm	
150.124	Broca Countersink 4.3	35 mm	4,3mm	
150.131	Broca Esférica 2.9 Zigomático	80 mm	2,9mm	
150.132	Broca Helicoidal 2.7 Zigomático	100 mm	2,7mm	
150.133	Broca Helicoidal Piloto 3.3 Zigomático	100 mm	3,3mm	
150.134	Broca Helicoidal 3.3 Zigomático	100 mm	3,3mm	
150.135	Broca Helicoidal 2.0 Curta	31 mm	2,0mm	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	DIÂMETRO	IMAGEM
150.136	Broca Helicoidal 2.8 Curta	31 mm	2,8mm	
150.137	Broca Helicoidal 3.0 Curta	31 mm	3,0mm	
150.138	Broca Helicoidal 3.3 Curta	31 mm	3,3mm	
150.139	Broca Helicoidal 3.8 Curta	31 mm	3,8mm	
150.140	Broca Helicoidal 4.3 Curta	31 mm	4,3mm	
150.141	Broca Cônica 3.5 Curta	31 mm	3,5mm	
150.142	Broca Cônica 4.3 Curta	31 mm	4,3mm	
150.143	Broca Cônica 5.0 Curta	31 mm	5,0mm	
150.144	Broca Helicoidal 2.8 Longa	43 mm	2,8mm	
150.145	Broca Helicoidal 3.0 Longa	43 mm	3,0mm	
150.146	Broca Helicoidal 3.3 Longa	43 mm	3,3mm	
150.148	Broca Helicoidal 2.0 Longa	43 mm	2,0mm	
150.149	Broca Countersink Zigomatico CM	43 mm	4,3mm	
150.150	Broca de Perfil Ósseo 5.0 Dual Com Guia	25 mm	5,0mm	
150.151	Broca Piloto CM 2.8/3.5	35 mm	3,5 mm	
150.152	Broca Piloto CM 3.3/4.0	35 mm	4,0mm	
150.153	Broca Piloto CM 3.6/4.3	35 mm	4,3mm	
150.154	Broca Piloto CM 4.3/5.0	31 mm	5,0mm	
150.156	Broca Helicoidal 2.0 Cônica Curta	35 mm	2,0mm	
150.157	Broca Piloto 2/3	35 mm	3,0mm	
150.158	Broca Piloto CM 3/3.75	35 mm	3,75mm	
150.159	Broca Piloto 3.8/4.3	35 mm	4,3mm	
150.160	Broca Piloto 4.3/5.3	35 mm	5,3mm	
150.161	Broca Piloto CM 5.3/6.0	35 mm	6,0mm	
150.162	Broca Helicoidal 2.0 Max	35 mm	2,0mm	
150.163	Broca Helicoidal 2.8 Max	35 mm	2,8mm	
150.164	Broca Helicoidal 3.0 Max	35 mm	3,0mm	
150.165	Broca Helicoidal 3.15 Max	35 mm	3,15mm	
150.166	Broca Helicoidal 3.3 Max	35 mm	3,3mm	
150.167	Broca Helicoidal 3.8 Max	35 mm	3,8mm	
150.168	Broca Helicoidal 4.3 Max	35 mm	4,3mm	
150.169	Broca Helicoidal 5.3 Max	35 mm	5,3mm	
150.170	Broca Lança 2.0 Max	35 mm	2,0mm	
150.171	Broca Helicoidal Cônica	35 mm	2,0mm	
150.172	Broca Cônica 3.5 Max	35 mm	3,5mm	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	DIÂMETRO	IMAGEM
150.173	Broca Cônica 4.3 Max	35 mm	4,3mm	
150.174	Broca Cônica 5.0 Max	43 mm	5,0mm	
150.175	Broca GUIDE 2.0 Max	43 mm	2,0mm	
150.176	Broca GUIDE 3.0 Max	43 mm	3,0mm	
150.177	Broca GUIDE 3.3 Max	43 mm	3,3mm	
150.178	Broca GUIDE 3.8 Max	35 mm	3,8mm	
150.179	Broca GUIDE 1.3	35 mm	1,3mm	
150.180	Extrator de Mucosa 1 GUIDE	25 mm	3,0mm	
150.181	Extrator de Mucosa 2 GUIDE	35 mm	5,0mm	
150.182	Broca Lança GUIDE	35 mm	4,0mm	
150.183	Broca GUIDE 2.0	43 mm	2,0mm	
150.184	Broca GUIDE 2.8	43 mm	2,8mm	
150.185	Broca GUIDE 3.0	43 mm	3,0mm	
150.186	Broca GUIDE 3.3	43 mm	3,3mm	
150.187	Broca Piloto GUIDE 3.5	35 mm	3,5mm	
150.188	Broca Piloto GUIDE 3.75	35 mm	3,75mm	
150.189	Broca Piloto GUIDE 4.0	35 mm	4,0mm	
150.190	Broca Esférica 2.9 Zigomático	80 mm	2,9mm	
150.191	Broca Helicoidal 2.7 Zigomático	100 mm	2,7mm	
150.192	Broca Helicoidal Piloto 3.3 Zigomático	100 mm	3,3mm	
150.193	Broca Helicoidal 3.3 Zigomático	100 mm	3,3mm	
150.194	Extrator de Mucosa 1 GUIDE Estreito	35 mm	3,0mm	
150.195	Extrator de Mucosa 2 GUIDE Estreito	25 mm	4,0mm	
150.196	Broca Piloto GUIDE Estreito	35 mm	3,0mm	
150.197	Broca Countersink Zigomatico CM	43 mm	4,3mm	
150.198	Broca Helicoidal Piloto 3.7 Zigomático	43 mm	3,7mm	
150.199	Broca Helicoidal Dual 2.0	35 mm	2,0mm	
150.200	Broca Helicoidal Dual 2.8	35 mm	2,8mm	
150.201	Broca Helicoidal Dual 3.0	35 mm	3,0mm	
150.202	Broca Helicoidal Dual 3.15	35 mm	3,15mm	
150.203	Broca Helicoidal Dual 3.3	35 mm	3,3mm	
150.204	Broca Helicoidal Dual 3.8	35 mm	3,8mm	
150.205	Broca Helicoidal Dual 4.3	35 mm	4,3mm	
150.206	Broca Helicoidal 5.3	35 mm	5,3mm	
150.208	Broca Helicoidal Piloto 3.7 Zigomático	43 mm	3,7mm	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	DIÂMETRO	IMAGEM
150.300	Broca Guide BL/ST 2.2	43 mm	2.2mm	
150.301	Broca Guide BL/ST 2.8	43 mm	2.8 mm	
150.302	Broca Guide BL/ST 3.5	43 mm	3.5mm	
150.303	Broca Guide BL/ST 4.2	43 mm	4.2mm	
150.304	Broca Guide BL/ST 4.6	43 mm	4.6mm	
150.305	Broca Guide BL/ST 5.0	43 mm	5.0mm	
150.306	Broca Guide Re/Ac 2.0	43 mm	2.0mm	
150.307	Broca Guide Re/Ac 2.8	43 mm	2.8mm	
150.308	Broca Guide Re/Ac 3.0	43 mm	3.0mm	
150.309	Broca Guide Re/Ac 3.2	43 mm	3.2mm	
150.310	Broca Guide Re/Ac 3.4	43 mm	3.4mm	
150.311	Broca Guide Re/Ac 3.6	43 mm	3.6mm	
150.312	Broca Guide Re/Ac 3.8	43 mm	3.8mm	
150.313	Broca Guide Re/Ac 4.1	43 mm	4.1mm	
150.314	Broca Guide Re/Ac 4.2	43 mm	4.2mm	
150.315	Broca Guide Re/Ac 4.6	43 mm	4.6mm	
150.316	Broca Guide Re/Ac 5.0	43 mm	5.0mm	
150.317	Broca Guide 3ICE 2.0	43 mm	2.0mm	
150.318	Broca Guide 3ICE 2.75	43 mm	2.75mm	
150.319	Broca Guide 3ICE 3.0	43 mm	3.0mm	
150.320	Broca Guide 3ICE 3.25	43 mm	3.25mm	
150.321	Broca Guide 3ICE 3.85	43 mm	3.85mm	
150.322	Broca Guide 3ICE 4.25	43 mm	4.25mm	
150.323	Broca Guide 3ICE 4.85	43 mm	4.85mm	
150.324	Broca Guide SING 2.0	43 mm	2.0mm	
150.325	Broca Guide SING 2.75	43 mm	2.75mm	
150.326	Broca Guide SING 3.0	43 mm	3.0mm	
150.327	Broca Guide SING 3.25	43 mm	3.25mm	
150.328	Broca Guide SING 3.85	43 mm	3.85mm	
150.329	Broca Guide SING 4.25	43 mm	4.25mm	
150.330	Broca Guide SING 4.85	43 mm	4.85mm	

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

Os Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Odontológica são instrumentais cirúrgicos usados para perfuração e manipulação do tecido ósseo. Variam de diâmetro e comprimento de acordo com a seleção após o planejamento cirúrgico.

Os Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Odontológica são produzidos em aço inoxidável e recebem tratamento térmico. São comercializados não estéreis e podem ser reutilizados, conforme orientações do fabricante.

## **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 (HE)

**Angulação:** Reto

**Material:** Aço Inoxidável

**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 Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Odontológica são instrumentais cirúrgicos usados para perfuração e manipulação do tecido ósseo.

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

### **2.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações**

**Contraindicações:** Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha dos Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Odontológica for indevida, podendo ocasionar danos à sequência de prótese sobre o implante a ser instalado. Os Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Odontológica 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.



### **3. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO**

#### **3.1 Brocas Helicoidais**

Possuem geometria cilíndrica com ponta cônica com alto poder de corte e têm marcações a laser para determinar a profundidade da perfuração de acordo com o planejamento cirúrgico.

**Manuseio:** Encaixar a broca helicoidal no contra ângulo, colocar o micromotor a uma rotação de 800 a 2.000 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento.

#### **3.2 Brocas Countersinks**

Possuem geometria cilíndrica-cônica, apresentam no ápice um diâmetro reduzido sem poder de corte que serve como guia. Os diâmetros são variados, conforme a plataforma protética do implante.

**Manuseio:** Encaixar a broca no contra ângulo, colocar o micromotor a uma rotação de 300 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a escariação do diâmetro de acordo com o implante que será colocado, conforme planejamento.

#### **3.3 Brocas Lanças**

Possuem geometria cilíndrica com ponta lança com alto poder de corte, apresentam-se no diâmetro 2.0mm, têm marcações a laser para determinar a profundidade da perfuração de acordo com o planejamento cirúrgico.

**Manuseio:** Encaixar a broca no contra ângulo, colocar o micromotor a uma rotação de 800 a 2.000 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração ou marcação da cortical óssea conforme planejado.

#### **3.4 Brocas Pilotos**

Possuem geometria cilíndrica, apresentam no ápice um diâmetro reduzido sem poder de corte que serve como guia para alargar o início do alvéolo cirúrgico facilitando a entrada da broca seguinte com intenção de diminuir o trauma cirúrgico e facilitar a sequência de brocas helicoidais.

**Manuseio:** encaixar a broca no contra ângulo, colocar o micromotor a uma rotação de 800 a 2.000 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro de acordo com o implante que será colocado, conforme planejamento.

#### **3.5 Brocas Trefinas**

Possuem geometria de um cilindro oco com a borda altamente cortante e haste para contra ângulo. Há marcações a laser em seu corpo indicando a profundidade a ser perfurada.

**Manuseio:** Para manipulação da remoção de implantes, selecionar a Broca Trefina conforme o diâmetro do implante a ser removido, com velocidade entre 500 a 800 rpm, introduzir a broca trefina no centro do implante, perfurando-o até o comprimento desejado.

#### **3.6 Brocas de Perfil Ósseo 4.1 com Guia**

São acompanhadas de um Guia de Perfil Ósseo, com o seu respectivo diâmetro.

Possuem poder de corte na extremidade externa da ponta ativa. O Guia de Perfil Ósseo possui um parafuso (peça única) para ser aparafusado no implante.

**Manuseio:** Retirar o parafuso de cobertura do implante com chave digital 1.2mm e colocar o guia

correspondente ao diâmetro do hexágono do implante (o guia tem a função de proteger o hexágono do implante e guiar a broca de perfil ósseo). Como a broca tem em seu interior o alívio do guia, ela pode ser usada de forma manual ou com o auxílio de contra ângulo, com a velocidade aproximada de 200 a 300rpm com abundante irrigação.

### 3.7 Brocas Enxerto

Possuem geometria cilíndrica e helicoidal com alto poder de corte. A parte posterior à parte cortante apresenta opção de encaixe para peças retas ou para contra ângulo (micromotores cirúrgicos), de acordo com o critério do cirurgião.

**Manuseio:** A instrumentação com a Broca para Enxerto deve ser feita conforme a seleção do parafuso de enxerto planejado para fixação do bloco ósseo, devendo o diâmetro da perfuração ser sempre menor que o diâmetro do parafuso, promovendo melhor ancoragem.

### 3.8 Brocas Escalonadas

Possuem geometria cônica com poder de corte lateral, têm marcação a laser do diâmetro e comprimento do implante respectivo em cada broca. O diâmetro e o comprimento são personalizados para cada medida de implante cônico correspondente. A coloração dourada é resultado de um revestimento que proporciona maior resistência mecânica.

**Manuseio:** Encaixar a broca no contra ângulo, colocar o micromotor a uma rotação de 800 a 2.000 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento.

### 3.9 Brocas Cônicas

#### 3.9 Brocas Cônicas

Possuem geometria cilíndrica, com sua extremidade cônica (perfil semelhante ao Implante Cônico) com alto poder de corte, encaixe para contra ângulo, e marcações laser com o diâmetro da plataforma e comprimento correspondentes às dimensões dos Implantes Cônicos. A coloração dourada é resultado de um revestimento que proporciona maior resistência mecânica.

**Manuseio:** Fixar a Broca Cônica no contra ângulo. Com a broca em rotação, de acordo com as Instruções de Uso do implante selecionado, fazer a perfuração. Durante a perfuração a pressão não deve ser excessiva, e há necessidade de uma irrigação abundante, podendo esta ser manual ou combinada, utilizando a bomba do motor.

### 3.10 Brocas Esféricas

Possuem geometria cilíndrica com ponta esférica com alto poder de corte, com diâmetro 2.90mm.

**Manuseio:** Encaixar a broca no contra ângulo, colocar o motor a uma rotação de 800 a 1500rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração ou marcação da cortical óssea, conforme planejado.

### 3.11 Extratores de Mucosa

Possui geometria cilíndrica e é utilizado para cortar o tecido gengival. Apresentam revestimento que tem por objetivo diminuir o coeficiente de atrito, e por consequência o aquecimento ósseo durante a perfuração.

**Manuseio:** Por se tratar de técnica específica “guiada”, com posições pré-definidas, a sequência da perfuração óssea é realizada preparando o leito receptor, fixar o CEREC GUIDE sobre os dentes adjacentes, e de acordo com o diâmetro da broca sequencial no guia, proceder com as perfurações. Para que isto aconteça, é necessário que a Broca tenha o corte apenas na sua ponta, para não tocar nas paredes internas do Tubo Guia Cerec Guide.

Encaixar a broca no contra ângulo. Colocar o motor a uma rotação de 800 a 2000 rpm. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, faz-se a perfuração óssea respeitando as marcações circunferências de acordo com o implante planejado.

#### **4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

Os **Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Singular**, 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 **Instrumentais para Perfuração Cirúrgica 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-dentistas 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 protésistas e protéticos com treinamento específico em prótese sobre implante.

Para uso dos Instrumentais para Perfuração Cirúrgica 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 **Instrumentais para Perfuração Cirúrgica 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 **Instrumentais para Perfuração Cirúrgica 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: 60% máx – Pressão Atmosférica: 90 à 105 kPa.

Os Instrumentais devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem.

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 os Instrumentais que mantenham o seu estado superficial íntegro.

Não estocar os **Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Singular** em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os **Instrumentais para Perfuração Cirúrgica 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 **Instrumentais para Perfuração Cirúrgica 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 Instrumentais 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/cm<sup>2</sup>; Ciclo de esterilização: 16 minutos e Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos. Os Instrumentais 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 Instrumentais para Perfuração Cirúrgica 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 **Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Singular** 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