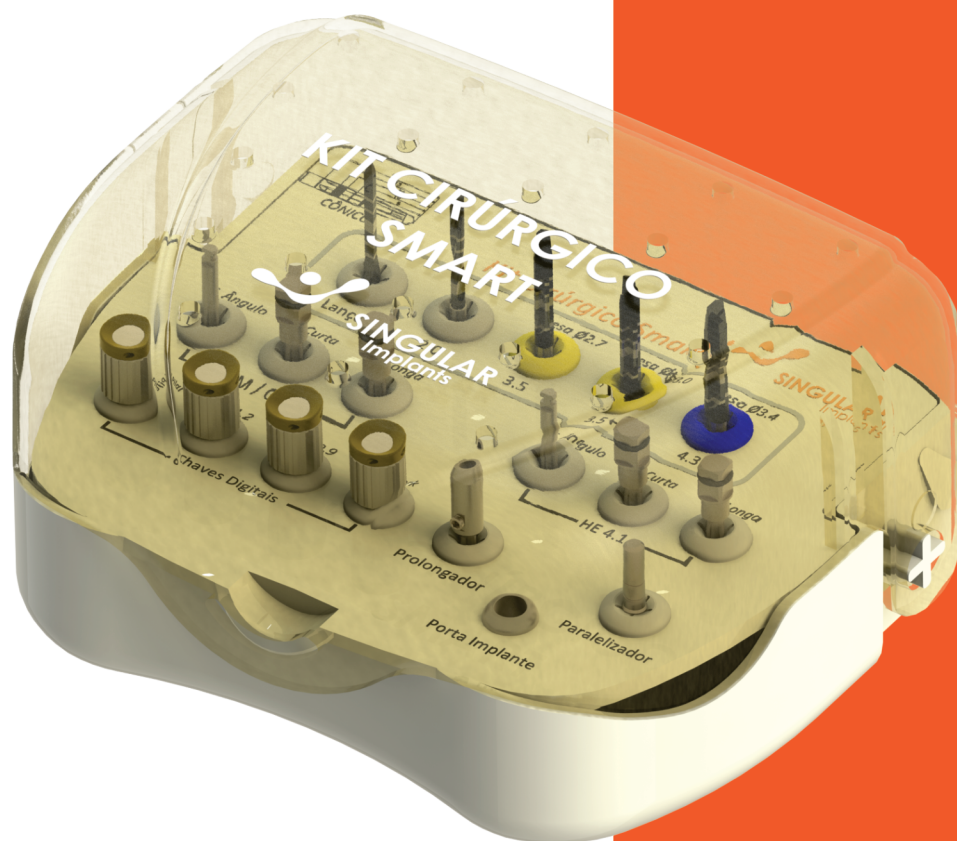


MANUAL DE UTILIZAÇÃO

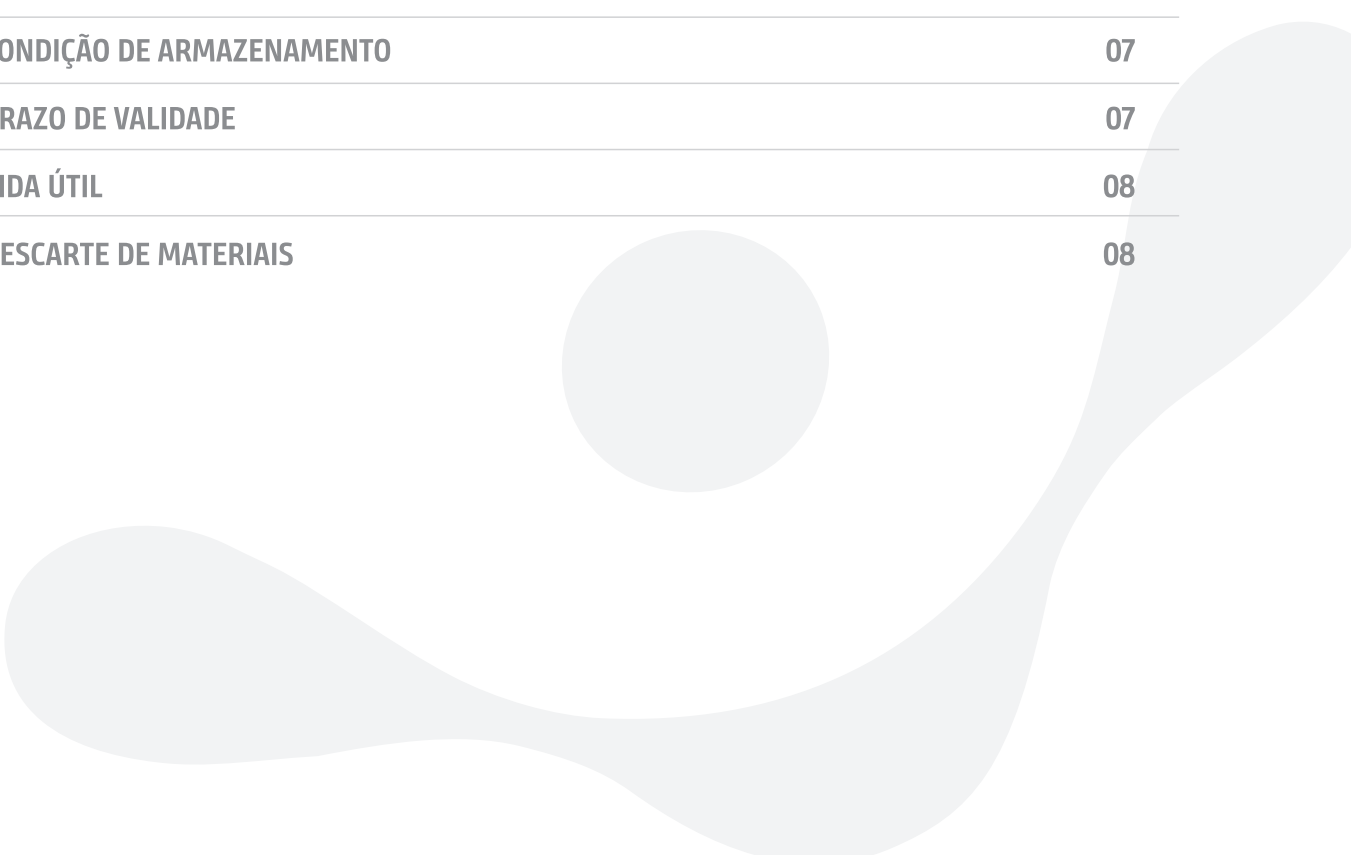
PRODUTO:
Kit Cirúrgico Smart



SINGULAR
Implants

ÍNDICE

DESCRIÇÃO	03
INDICAÇÃO DE USO	04
APLICAÇÃO	04
CONTRAINDICAÇÃO	05
CONDIÇÃO DE MANIPULAÇÃO	05
SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES	05
HIGIENIZAÇÃO	06
LIMPEZA	06
ESTERILIZAÇÃO	06
ADVERTÊNCIAS	07
EFEITOS ADVERSOS	07
CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS	07
CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO	07
PRAZO DE VALIDADE	07
VIDA ÚTIL	08
DESCARTE DE MATERIAIS	08



DESCRIÇÃO

O Kit Cirúrgico Smart Singular Implants contém:

CÓDIGO	ITENS
150.120	BROCA CÔNICA 3.5
150.172	BROCA CÔNICA 3.5 MAX
150.121	BROCA CÔNICA 4.3
150.001	BROCA HELICOIDAL 2.0
150.022	BROCA LANÇA 2.0
150.202	CHAVE CATRACA CM CURTA
150.199	CHAVE CATRACA CM LONGA
150.205	CHAVE CATRACA HE 4.1 CURTA
150.206	CHAVE CATRACA HE 4.1 LONGA
117.114	CHAVE DIGITAL HEXAGONAL 0.9 CURTA
117.010	CHAVE DIGITAL HEXAGONAL 1.2 CURTA
117.313	CHAVE DIGITAL TORK CURTA
117.002	CHAVES DIGITAIS PARA CHAVES TORQUE CURTA
117.140	CHAVES DIGITAIS PARA CHAVES TORQUE LONGA
160.100	ESTOJO CIRÚRGICO SMART
150.180	EXTRATOR DE MUCOSA 1 GUIDE
117.090	MONTADOR CM N
117.093	MONTADOR HE 4.1
122.010	PARALELIZADOR
122.005	SONDA MILIMETRADA

O Kit Cirúrgico Smart Singular Implants é destinado a procedimentos cirúrgicos especializados. Somente deverá ser utilizado por cirurgiões dentistas com treinamento específico em implantes odontológicos, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico.

O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e procedimentos poderá conduzir a resultados insatisfatórios.



INDICAÇÃO DE USO

O produto é indicado para a instalação de implantes Singular Implants dos tipos cônico e GoDirect. Ele pode ser usado para procedimentos cirúrgicos em tipos ósseos III e IV.

APLICAÇÃO

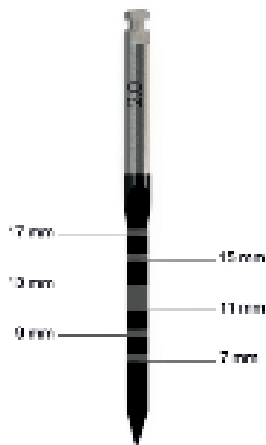
O Kit Cirúrgico Smart Singular Implants possui brocas para instalação das linhas de implantes cônico e GoDirect, de diâmetros Ø 3,5 mm, Ø 3,75 mm, Ø 4,0 mm, Ø 4,3 mm e Ø 5,0 mm.

As chaves e montadores presentes no kit são compatíveis com as conexões protéticas CM, GMC e HE 4.1. Os montadores devem ser utilizados com o contra ângulo e as chaves podem ser operadas com o torquímetro.

O estojo acondiciona os instrumentais cirúrgicos durante a esterilização em autoclave e promove a organização durante os procedimentos odontológicos.

As marcações das brocas são utilizadas para orientar a profundidade da perfuração. As medidas para cada componente estão descritas nas imagens a seguir.

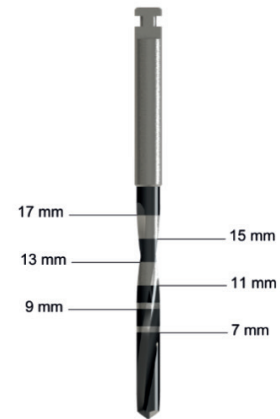
BROCA LANÇA



BROCA CÔNICA



BROCA HELICOIDAL



ATENÇÃO: A utilização das brocas deve seguir as orientações de rotação para o tipo ósseo indicado, conforme a tabela a seguir.

TIPO ÓSSEO

III e IV

ROTAÇÃO (rpm)

500 a 800



CONTRAINDIÇÃO

Este produto não apresenta contraindicação, desde que usado por profissional qualificado e nas finalidades indicadas.

CONDIÇÃO DE MANIPULAÇÃO

Antes de iniciar a utilização, verificar as condições de limpeza e inviolabilidade do produto. Atentar para as instruções de uso antes de proceder as operações necessárias. Respeitar o torque e a rotação para instalação de cada modelo de implante. Não realizar adaptações para o uso do Kit Cirúrgico Smart Singular Implants.

SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES

A tabela a seguir apresenta os símbolos que podem estar contidos na rotulagem do produto. Por favor, verifique no rótulo quais são aplicáveis.

	Consultar as instruções de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
REF	Número de catálogo
LOT	Código do lote
SIZE	Tamanho do produto
MAT	Material de fabricação do produto
	Fabricante
	Data de fabricação
	Data de validade
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte
	Limites de umidade relativa do ar para armazenamento e transporte
	Conserve seco
	Frágil
	Proteger de luz solar
	Não estéril
MD	Dispositivo médico



HIGIENIZAÇÃO

Os componentes do Kit Cirúrgico Smart Singular Implants deverão ser higienizados corretamente antes e após cada utilização, não devendo estar em contato prolongado com a umidade.

LIMPEZA

1. Desmontar a peça, se aplicável.
2. Imergir totalmente a peça em detergente enzimático solução a 10%.
3. Submeter componentes a ciclo de limpeza em lavadora ultrassônica por, aproximadamente, 10 minutos.
4. Enxaguar com água destilada até retirar completamente os resíduos da solução.
5. Secar com pano macio, limpo e seco.
6. Realizar inspeção visual para verificação do processo de limpeza. Caso seja observada a presença de resíduos, repetir o procedimento. Pode ser utilizada uma escova limpa e macia para remover as impurezas antes de refazer o ciclo de lavagem.
7. Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Preferencialmente papel grau cirúrgico.

ATENÇÃO: Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação. O uso de líquido enzimático em uma concentração superior a 10%, assim como a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza, favorecem a oxidação e devem ser evitados. A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial.

ESTERILIZAÇÃO

O Kit Cirúrgico Smart Singular Implants deve ser esterilizado através da autoclave, antes da utilização, após realizar o processo de limpeza. Execute esse processo na véspera ou no dia do procedimento. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física (vapor saturado):

CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO*
Gravidade	132°C	30 min
Alto vácuo	134°C	9 min

* O tempo de exposição só deverá ser marcado quando a câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.



ADVERTÊNCIAS

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.
- Produto reutilizável.
- Antes de usar os instrumentais, leia atentamente as instruções.
- Não use os instrumentos sem possuir treinamento ou conhecimento do uso dos instrumentos cirúrgicos.
- Não conecte ou desconecte qualquer instrumento com dispositivos em funcionamento.
- Não utilize instrumentais danificados.
- Garantir que os instrumentais não sejam engolidos pelo paciente.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Antes de cada etapa cirúrgica, verificar o perfeito encaixe entre os componentes.

EFEITOS ADVERSOS

Este produto não apresenta efeitos adversos desde que sejam respeitadas as orientações desta instrução de uso.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Os cuidados pós-operatórios são de responsabilidade do profissional. Orientar o paciente sobre a necessidade de realizar acompanhamento, adequada higiene oral e prescrição de medicamentos, se aplicável, após o procedimento cirúrgico.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo, seco e protegido da radiação solar direta.

PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado.



VIDA ÚTIL

As brocas presentes no Kit Cirúrgico Smart Singular Implants possuem vida útil de 30 utilizações desde que asseguradas as indicações de uso deste documento. O profissional deve avaliar a integridade dos instrumentais antes de cada utilização.

DESCARTE DE MATERIAIS

Antes de realizar o descarte do produto, deve-se consultar e cumprir a legislação vigente. Caso não haja, acondicione os componentes em coletor perfurocortante, se aplicável, e realize o descarte em lixo hospitalar.



Fabricado por:

**DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA**

Endereço: Rua Eucaliptos, 36 - Parque das Árvores

CEP: 59154-265 - Parnamirim - RN

Telefone: 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:

Itens c/ Registro

Versão da instrução de uso: 01

Data de revisão: 15/05/2025

REG.QUA.042