

# MANUAL DE UTILIZAÇÃO

PRODUTO:  
**Kit Cirurgia Guiada**



**SINGULAR**  
Implants

# ÍNDICE

|                           |    |
|---------------------------|----|
| DESCRIÇÃO                 | 03 |
| INDICAÇÃO DE USO          | 04 |
| APLICAÇÃO                 | 04 |
| CONTRAINDICAÇÃO           | 06 |
| SÍMBOLOS E DESCRIÇÕES     | 07 |
| CONDIÇÃO DE MANIPULAÇÃO   | 07 |
| HIGIENIZAÇÃO              | 07 |
| LIMPEZA                   | 08 |
| ESTERILIZAÇÃO             | 08 |
| ADVERTÊNCIAS              | 09 |
| EFEITOS ADVERSOS          | 09 |
| CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS  | 09 |
| CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO | 09 |
| PRAZO DE VALIDADE         | 09 |
| VIDA ÚTIL                 | 10 |
| DESCARTE DE MATERIAIS     | 10 |



O **Kit Cirurgia Guiada Singular Implants** é destinado a procedimentos cirúrgicos especializados. Somente deverá ser utilizado por cirurgiões dentistas com treinamento específico em cirurgia guiada e implantes odontológicos, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O credenciamento é necessário para a utilização deste kit. Para realizá-lo, entre em contato com a Singular Implants por meio de nossos canais de atendimento. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e procedimentos poderá conduzir a resultados insatisfatórios.

## DESCRIÇÃO

### O Kit Cirurgia Guiada Singular Implants contém:

| CÓDIGO  | ITENS                                    |
|---------|--|
| 122.009 | PINÇA DE TITÂNIO                         |
| 122.005 | SONDA MILIMETRADA                        |
| 117.010 | CHAVE DIGITAL HEXAGONAL 1,2MM CURTA      |
| 150.200 | BROCA HELICOIDAL DUAL 2.8                |
| 150.201 | BROCA HELICOIDAL DUAL 3.0                |
| 150.079 | BROCA ENXERTO 1.3 CONTRA-ÂNGULO          |
| 122.024 | PINOS DE FIXAÇÃO                         |
| 161.005 | ESTOJO CIRURGIA GUIADA                   |
| 150.199 | CHAVE CATRACA CM LONGA                   |
| 150.202 | CHAVE CATRACA CM CURTA                   |
| 122.025 | PROLONGADOR DE BROCA                     |
| 122.016 | GUIA DE BROCAS 2.0/2.8                   |
| 122.017 | GUIA DE BROCAS 3.0/3.3                   |
| 122.022 | GUIA DE BROCAS 2.0/2.4                   |
| 117.140 | CHAVES DIGITAIS PARA CHAVES TORQUE LONGA |
| 122.004 | PROLONGADOR DE BROCAS E CHAVE EXTENSORA  |
| 122.029 | ANILHA 4.3                               |
| 122.032 | ANILHA 3.5/4.3                           |
| 122.042 | MONTADOR CM LONGO ESTREITO               |
| 122.043 | MONTADOR CM CURTO ESTREITO               |
| 122.044 | MONTADOR CM CURTO REGULAR                |
| 122.045 | MONTADOR CM LONGO REGULAR                |
| 150.004 | BROCA HELICOIDAL 3.15                    |
| 150.071 | BROCA LANÇA CÔNICA                       |
| 150.094 | BROCA GUIDE 2.0                          |
| 150.106 | BROCA ANCORAGEM 1.3 CONTRA-ÂNGULO        |
| 150.175 | BROCA GUIDE 2.0 MAX                      |



| CÓDIGO  | ITENS                       |
|---------|-----------------------------|
| 150.325 | BROCA GUIDE SING 2.75       |
| 150.327 | BROCA GUIDE SING 3.25       |
| 150.328 | BROCA GUIDE SING 3.85       |
| 150.435 | BROCA OSSEOCOM GUIADA - 3.0 |
| 150.438 | BROCA OSSEOCOM GUIADA - 3.5 |
| 150.440 | BROCA OSSEOCOM GUIADA - 4.0 |
| 150.046 | STOP DRILL Ø4,1 X 7         |
| 150.166 | STOP DRILL Ø4,1 X 15        |
| 150.076 | STOP DRILL Ø2,6 X 10        |
| 150.037 | STOP DRILL Ø3,4 X 7         |
| 150.061 | STOP DRILL Ø3,4 X 8,5       |
| 150.070 | STOP DRILL Ø4,1 X 8,5       |
| 150.085 | STOP DRILL Ø3,4 X 10        |
| 150.109 | STOP DRILL Ø3,4 X 11,5      |
| 150.133 | STOP DRILL Ø3,4 X 13        |
| 150.157 | STOP DRILL Ø3,4 X 15        |

## INDICAÇÃO DE USO

O produto é indicado para a instalação de Implantes Cone Morse (Linha CM) Singular Implants, dos tipos cônico, cilíndrico e Hybridus. Ele pode ser usado em procedimentos cirúrgicos para todos os tipos de ossos.

**Atenção: Linha GMC e HE não são compatíveis.**

## APLICAÇÃO

O Kit Cirurgia Guiada Singular Implants possui brocas para instalação das linhas de implantes cônico, cilíndrico e Hybridus, de diâmetros Ø3,5 mm, Ø3,75 mm, Ø3,8mm, Ø4,0 mm, e Ø4,3 mm. As brocas estão disponíveis em dois tamanhos, curtas e longas para adequação conforme o caso e/ou região.

Os implantes devem ser instalados com a sequência de instrumentos adequada, de acordo com a cor. Para implantes de Ø3.5mm deve ser utilizada a sequência amarela de guia de broca, brocas, montadores e, se necessário, machos de rosca. Para implantes Ø3.75mm e Ø4.0mm, a sequência azul. Já para implantes Ø4.3mm a sequência roxa.

Brocas e pinos de fixação devem ser utilizados exclusivamente para fixação do guia cirúrgico. Não utilizá-los para instalação de implantes. As anilhas para guia cirúrgico também seguem o mesmo esquema de cores dos implantes.



Os stopdrills são utilizados para orientar a profundidade da perfuração, eles estão rosqueados na bandeja do kit. Para utilizá-los desrosqueie da bandeja do kit e rosqueie na broca a ser utilizada. As medidas para cada componente estão gravadas na bandeja do próprio kit. Para o planejamento cirúrgico, considerar um offset de 9 mm (Imagem A).

As anilhas redutoras podem ser utilizadas para reduzir o diâmetro das anilhas de Ø4,3 mm para Ø3,5 mm, e das anilhas Ø3,75 mm/Ø4.0mm para Ø3,5 mm. Sua utilização varia de acordo com a situação cirúrgica, sendo de responsabilidade do profissional a sua escolha.

Os montadores presentes no kit são compatíveis com a conexão protética Cone Morse. Os montadores devem ser utilizados com o torquímetro e adaptadores para contra ângulo e digital. Cada marcação presente nos montadores longos equivale a 1mm. A primeira marcação representa a mesma medida do montador curto (Imagem B).

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

### Offset:

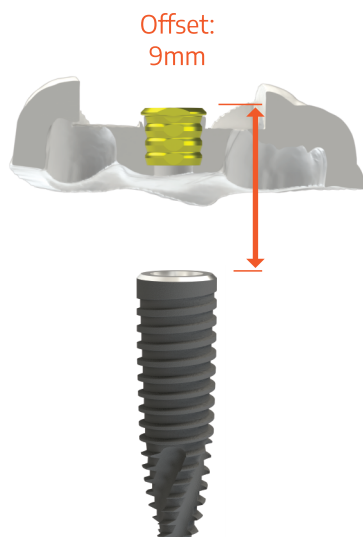


Imagem A

### Montadores:

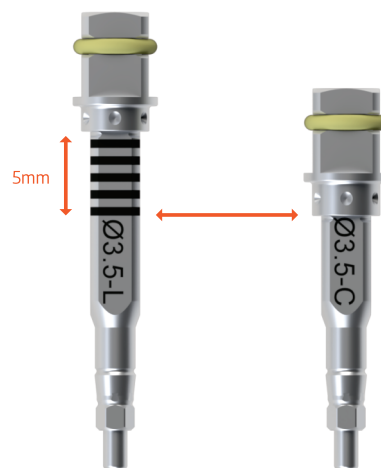


Imagem B



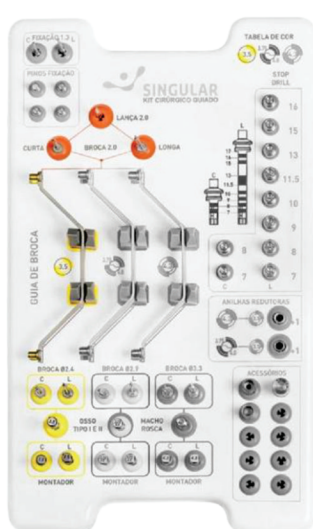
A seqüência de instrumentação para cada diâmetro de implante é representada por cores, conforme descrito a seguir:

Amarelo: utilizado para implantes com diâmetro de 3,5 mm;

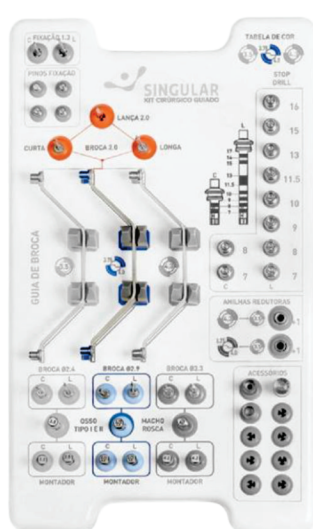
Azul: destinado aos implantes com diâmetros de 3,75 mm e 4,0 mm;

Roxa: aplicável aos implantes com diâmetro de 4,3 mm.

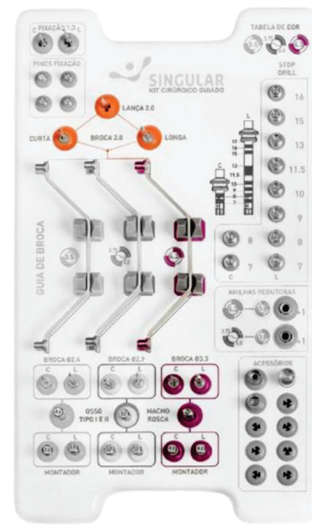
A mesma indicação de cores é seguida para os montadores e macho de rosca.



Linha de implantes de 3.5mm



Linha de implantes de 3.75 e 4.0mm



Linha de implantes de 4.3mm

## CONTRAIINDICAÇÃO

É contraindicado a utilização de implantes e outros produtos que não sejam da Singular Implants no ato cirúrgico com o Kit Cirurgia Guiada Singular Implants. Este kit segue padrões de tolerância específicos para os produtos da Singular Implants. O uso deste item com produtos contraindicados ou por profissionais não qualificados ou fora das finalidades indicadas poderá conduzir a resultados insatisfatórios.



## 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                    |
|  | Número de catálogo  |
|  | Código do lote  |
|  | Tamanho do produto  |
|  | 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   |
|  | Dispositivo médico  |

## 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 Cirurgia Guiada Singular Implants.

## HIGIENIZAÇÃO

Os componentes do Kit Cirurgia Guiada 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 Cirurgia Guiada 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 Cirurgia Guiada 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: 00

Data de revisão: 17/07/2025

REG.QUA.081