

1. TABELA DE MODELOS

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRI- MENTO (MM)	DIÂMETRO MAIOR (MM)	TIPO DE ENCAIXE	TIPO DE CONEXÃO (MM)
117.008	Chave Torque Hexagonal 0.9mm Curta	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	Montador CM 4.3 Longo Guiada	27	5.0	Catraca	3.93
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 Mini Pilar	19	5.0	Cônico	N/A
117.136	Montador CM 3.5 Longo Guiada	27	5.0	Catraca	3.93
117.002	Chave Digital Mini Pilar	20	7.9	Torque	N/A
117.114	Chave Digital Hexagonal 0.9mm Curta	24	7.9	Hexagonal	0.9
117.010	Chave Digital Hexagonal 1.2 mm Curta	24	7.9	Hexagonal	1.2
150.202	Chave Catraca CM Curta	26.5	5.0	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
150.211	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
117.300	Chave Torque Hexagonal 0.9mm Média	24	5.0	Hexagonal	0.9
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

117.110	Chave Sextavada 1,3mm 3D p/ Torquímetro	24	5.0	Hexagonal	1.2
117.071	Montador CM 4.3 Curto Guiada	22,5	5	Catraca	3.93
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
117.313	Chave Digital Tork Curta	24	7.9	Torque	1.2
117.316	Montador CM 3.5 Curto Guiada	22,5	5.0	Catraca	3.93
117.317	Montador CM 3.75/4.0 Curto Guiada	22,5	5.0	Catraca	3.93
117.318	Montador CM 3.75/4.0 Longo Guiada	27	5.0	Catraca	3.93

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

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. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações.

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Não há contraindicações.

3. INSTRUÇÕES PARA USO 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.

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 em propileno, contendo: - 01 Chave Torque; - 01 Chave Digital para Chave Torque; - 01 Chave Digital Hexagonal; - 01 Chave Retrível.

5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DE 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. 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.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

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.

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 rótulo).

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

7. 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.

8. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

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

9. PRODUTOS NÃO SÃO DE USO ÚNICO

As Chaves Protéticas são vendidas NÃO-ESTÉREIS e não são de USO ÚNICO, sendo passível do processo de reutilização. Devem ser esterilizadas antes do uso.

	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.



FABRICANTE

S.I.N. Implant System LTDA.

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.singularimplants.com.br

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Chaves Singular

REGISTRO ANVISA

80108910143