

## 1. TABELA DE MODELOS

| MODELO  | DESCRIÇÃO                | COMPRIMENTO (MM) | DIÂMETRO MAIOR (MM) |
|---------|--------------------------|------------------|---------------------|
| 150.001 | Broca Helicoidal 2.0mm   | 35 mm            | 2,34mm              |
| 150.002 | Broca Helicoidal 2.8mm   | 35 mm            | 2,8mm               |
| 150.003 | Broca Helicoidal 3.0mm   | 35 mm            | 3,0mm               |
| 150.004 | Broca 3.3mm Curta Guiada | 36,2 mm          | 3,3mm               |
| 150.005 | Broca Helicoidal 3.3mm   | 35 mm            | 3,3mm               |
| 150.008 | Broca Helicoidal 4.3mm   | 35 mm            | 4,3mm               |
| 150.022 | Broca Lança 2.0mm        | 35 mm            | 2,34mm              |
| 150.071 | Broca Lança 2.0mm Guiada | 35 mm            | 2,34mm              |
| 150.079 | Broca 1.3mm Curta Guiada | 35 mm            | 2,34mm              |
| 150.094 | Broca 2.0mm Curta Guiada | 36 mm            | 5,2mm               |
| 150.106 | Broca 1.3mm Longa Guiada | 40 mm            | 2,34mm              |
| 150.120 | Broca Cônica 3.5mm       | 35 mm            | 2,7 mm              |
| 150.121 | Broca Cônica 4.3mm       | 35 mm            | 3,4mm               |
| 150.122 | Broca Cônica 5.0mm       | 35 mm            | 4,0mm               |
| 150.157 | Broca Piloto 2 e 3mm     | 35,2 mm          | 3,0mm               |
| 150.172 | Broca Cônica 3.5mm Max   | 35 mm            | 3,0mm               |
| 150.175 | Broca 2.9mm Longa Guiada | 44 mm            | 5,2mm               |
| 150.200 | Broca 2.4mm Curta Guiada | 36,2 mm          | 2,4mm               |
| 150.201 | Broca 2.9mm Curta Guiada | 36,2 mm          | 2,9mm               |
| 150.325 | Broca 2.4 Longa Guiada   | 44,2 mm          | 2,4mm               |
| 150.327 | Broca 2.9 Longa Guiada   | 44,2 mm          | 2,9mm               |
| 150.328 | Broca 3.3 Longa Guiada   | 44,2 mm          | 3,3mm               |

### **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.

## **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.

## **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**

### **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.

### **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 PARA USO DO PRODUTO**

### **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.

### **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.

### **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.

### **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.

### **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.

### **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.

### **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.

### **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.

### **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.

### **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.

### **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 protesistas 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*)<sup>1</sup>.

## **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;
  - Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Use somente água destilada no processo. Para completar o ciclo de secagem, seguir as orientações do fabricante da autoclave, com relação à saída de vapor da máquina. Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, conforme recomendação do fabricante. Para garantir a segurança e efetividade dos processos de esterilização em autoclave, devem ser utilizados equipamentos qualificados, com o uso de indicadores químicos compatíveis com o método empregado, e realizados testes biológicos de rotina para verificação do desempenho.

## **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 NÃO SÃO DE USO ÚNICO**

Os Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Singular são vendidos NÃO-ESTÉREIS e não 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.

|                                                                                     |                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | 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.



**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](http://www.singularimplants.com.br)

e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

**PRODUTO**

Fresas com Revestimento Singular

**REGISTRO ANVISA**

80108910146