

## **1. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

O Kit Chave HE 4.1 Singular é composto por chaves para o manuseio, inserção, remoção e aperto de parafusos e componentes utilizados em procedimentos cirúrgicos e protéticos odontológicos. O produto não permanece no corpo humano e atua exclusivamente como instrumento auxiliar durante as etapas de instalação, ajuste ou remoção de componentes.

### **Composição**

- Chaves: Aço inoxidável

## **2. DESEMPENHO DO PRODUTO**

### **Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto**

A finalidade das chaves contidas no Kit Chave HE 4.1 Singular é possibilitar a instalação ou a remoção de componentes cirúrgicos e protéticos, auxiliando no posicionamento e na fixação do componente durante o procedimento. As chaves operam por princípios mecânicos de transmissão de força, permitindo a aplicação adequada do torque necessário ao uso do componente.

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

Não ocorrerão desde que o planejamento cirúrgico e o manuseio sejam feitos conforme as instruções de uso.

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

O Kit Chave HE 4.1 Singular deve ser utilizado de acordo com o planejamento cirúrgico programado pelo profissional habilitado em odontologia. Cada instrumental contemplado no kit possui um modo de uso, que pode ser acessado no site: [www.singularimplants.com.br](http://www.singularimplants.com.br)

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

O Kit Chave HE 4.1 Singular é comercializado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e acondicionado em embalagem secundária do tipo cartucho confeccionado em embalagem cartonada, contendo 01 unidade de cada item.

## **5. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DE USO**

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no desempenho dos instrumentais. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho. O uso de força excessiva ou qualquer desencaixe entre as peças pode danificar o produto e comprometer o procedimento. Antes de cada utilização, certifique-se do perfeito encaixe entre a chave e o componente, verificando também as condições do instrumental e respeitando sua vida útil. As chaves devem ser

substituídas sempre que apresentarem sinais de dano, marcações apagadas, deformações, desgaste ou qualquer alteração que comprometa sua integridade ou desempenho.

## **6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO**

### **ARMAZENAMENTO**

O Kit Chave HE 4.1 Singular deve ser armazenado em local limpo e protegido do calor e da luz direta, sob temperatura entre 0 °C e 40 °C, na embalagem original íntegra e não aberta, evitando danos ao produto.

### **MANIPULAÇÃO**

O Kit Chave HE 4.1 Singular é reutilizável e fornecidas não-estéreis e devem ser higienizadas antes de serem utilizadas. Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e utilizando trajes adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes. Devem ser evitados riscos ou entalhes nos instrumentos, visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

### **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.

1. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor;
2. Esterilizar a vapor em ciclo de 134°C, sob pressão de 2,0 a 2,2 kgf/cm<sup>2</sup>, por 16 minutos.
3. Deixar secar por 20 a 60 minutos.
4. Sempre acomode o produto na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
5. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros produtos.

### **Recomendações**

- a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
- b. Não é recomendada a utilização de métodos de esterilização que não estejam descritos nas Instruções de Uso dos produtos.
- c. Utilizar apenas o ciclo de secagem conforme especificado nas instruções (20 a 60 minutos).

## **7. RASTREABILIDADE DO PRODUTO**

Todos os produtos da Singular possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

## **8. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO**

O Kit Chave HE 4.1 Singular deve ser armazenado, manipulado e higienizado seguindo as orientações de uso para maior durabilidade.

### **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA**

1. Preparar o detergente enzimático de acordo com a recomendação do fabricante.
2. Mergulhar todas as peças na solução detergente preparada e deixar agir durante 5 minutos. Após esse período, utilizar escova macia e friccionar as peças por no mínimo 2 minutos, até a completa remoção de matéria orgânica.
3. Remover as peças da solução detergente e enxaguar com água corrente durante 1 minuto, até a completa remoção dos resíduos.
4. Repetir o enxágue pelo menos duas vezes.
5. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduos do processo ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto.
6. Caso seja constatada a permanência de resíduos, repetir o processo de limpeza até a remoção total.
7. Secar com papel ou pano macio, limpo, seco e descartável.
8. Prosseguir com o processo de esterilização.

### **Recomendações**

- a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros etc.).
- b. Inicie a limpeza imediatamente após a utilização cirúrgica.
- c. Nunca deixe o instrumento ser armazenado contendo resíduos orgânicos após a utilização cirúrgica.
- d. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural após a limpeza.
- e. Nunca utilize soluções salinas — principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico —, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.
- f. Nunca use palha de aço ou outros tipos de produtos abrasivos, para evitar danos aos instrumentos.
- g. Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros, evitando deformação de peças menores e delicadas.

## **9. DESCARTE DE MATERIAIS**

O descarte do produto ao final da sua vida útil deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

## **10. TRANSPORTE**

O Kit Chave HE 4.1 Singular deve ser transportado em sua embalagem original íntegra, protegidas do calor, umidade e luz direta, mantendo-se dentro da faixa de temperatura entre 0 °C e 40 °C. O transporte deve evitar quedas, impactos ou qualquer condição que possa danificar a embalagem e comprometer a integridade do produto.

## **11. PRODUTOS NÃO SÃO DE USO ÚNICO**

O Kit Chave HE 4.1 Singular é vendido NÃO-ESTÉRIL e não é de uso único, sendo passível do processo de reutilização. Deve ser esterilizado 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](http://www.singularimplants.com.br)

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

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

**PRODUTO**

Kit Chave HE 4.1 Singular

**REGISTRO ANVISA**

80108910157