

1. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Kit de Cirurgia Guiada Singular é composto de materiais necessários para instalação de implantes Singular.

Brocas: Utilizadas para perfuração do tecido ósseo, permitindo marcação, direcionamento e alargamento progressivo da perfuração conforme o planejamento cirúrgico.

Pino de Fixação: Utilizado para fixação da guia cirúrgica no tecido ósseo durante o procedimento.

Stopdrill: Utilizado para limitar e controlar a profundidade da perfuração do alvéolo cirúrgico conforme o planejamento.

Guia de Broca para Implante: Utilizada para guiar e direcionar a perfuração do tecido ósseo durante a instalação do implante.

Anilha Redutora: Utilizada para adaptação, centralização e estabilização dos instrumentos na guia cirúrgica.

Macho de Rosca: Utilizado para preparo da rosca no leito ósseo antes da instalação do implante.

Montadores: Utilizados para inserção e posicionamento do implante no alvéolo cirúrgico.

Chave Extensora: Utilizada para acoplamento e extensão de instrumentais, facilitando o acesso durante o procedimento cirúrgico.

Chave Digital: Utilizada para inserção e remoção de parafusos e componentes protéticos.

Pinça: Utilizada para manipulação e posicionamento de componentes durante o procedimento cirúrgico.

Sonda Milimetrada: Utilizada para mensuração e verificação da profundidade do alvéolo cirúrgico.

Torquímetro Cirúrgico: Utilizado para aplicação de torque controlado na instalação de implantes e componentes

Caixa: Suporte para armazenar, transportar e esterilizar todos os itens do kit.

Composição

- Brocas, Chaves, Torquímetro, Pinça e Prolongador de Brocas: Aço inoxidável
- Guia de Broca, Anilhas Redutoras, Machos de Rosca e Sonda de Profundidade: Titânio ASTM F136 Gr. 5
- Caixa organizadora: PPSU - Polifenilsulfona RADEL®

2. DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os instrumentais contidos no Kit de Cirurgia Guiada Singular baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na colocação de implantes e devem ser utilizados seguindo-se as técnicas odontológicas apropriadas.

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Não ocorrerão desde que o planejamento cirúrgico e o manuseio seja feito conforme as instruções de uso.

3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

O Kit de Cirurgia Guiada 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

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit de Cirurgia Guiada Singular é comercializado em estojo em Polifenilsulfona RADEL® e acondicionado em embalagem secundária do tipo cartucho confeccionado em embalagem cartonada com visor em acetato, contendo 01 unidade de cada item, exceto os pinos de fixação que se apresentam com 04 unidades.

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. Os instrumentais devem ser substituídos 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 de Cirurgia Guiada 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 de Cirurgia Guiada 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/cm², 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 de Cirurgia Guiada 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. Inspeccionar 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 de Cirurgia Guiada 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 de Cirurgia Guiada 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

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Kit de Cirurgia Guiada Singular

REGISTRO ANVISA

80108910160