

1. TABELA DE MODELOS

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (MM)	ENCAIXE
122.019	Macho de Rosca 3.5 Guiada	27,5mm	Catraca
122.020	Macho de Rosca 3.75/4.0 Guiada	27,5mm	Catraca
122.021	Macho de Rosca 4.3 Guiada	27,5mm	Catraca

Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação

Os Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Singular são instrumentais usados para cirurgias odontológicas com apresentação correspondente a sua indicação. Os Instrumentais são produzidos em Titânio. 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: Liga de titânio ASTM F136

Dimensões: Ver item 1. Tabela de modelos

2. DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Indicação: os Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Singular são instrumentais usados para cirurgias odontológicas com apresentação correspondente a sua indicação. Variam de dimensões de acordo com a seleção após planejamento cirúrgico. Os Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Singular são produzidos em Titânio.

Nota: não é permitida a utilização para quaisquer outros fins.

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: os Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Singular não apresentam contraindicações ou efeitos adversos decorrentes de seu uso, se seguidas as recomendações contidas nesta instrução de uso. É responsabilidade do dentista a avaliação clínica do paciente.

3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

Prolongador de Broca e Chave Extensora

São peças com um corpo longo para e geometria cilíndrica. Apresentam acoplamento para as chaves e brocas com o objetivo de alongar o comprimento de trabalho das brocas. Dessa forma, são atingidas áreas inacessíveis com o uso dessa.

Manuseio: em alguns casos clínicos, os dentes adjacentes não permitem o uso de brocas ou chaves convencionais por não permitirem o acesso da broca cirúrgica, e de acordo com o comprimento destas se faz necessário o uso de prolongadores ou extensores. As brocas são fixadas nos prolongadores e as chaves na própria chave extensora. Deste modo, o conjunto é levado à boca para efetuar a perfuração ou inserção e em seguida o conjunto é desmontado.

Sonda Milimetrada

A Sonda Milimetrada possui um cabo cilíndrico e a extremidade angulada em 30° com marcação em milímetros. A Sonda Milimetrada é utilizada para “sondar” a profundidade da cavidade cirúrgica.

Manuseio: após a perfuração cirúrgica da cavidade ou durante a perfuração, a Sonda Milimetrada tem a função de “sondar” através do tato a qualidade óssea, pontos sensíveis ou rompimento da cortical ou do assoalho da perfuração, bem como usar as marcações milimétricas de forma a aumentar a segurança da perfuração em relação ao implante planejado. Na ponta deste instrumental há uma pequena bola que torna segura a sondagem de pontos sensíveis à perfuração.

Chave Catraca Torquímetro Quadrada

A Chave Catraca Torquímetro possui um cabo cilíndrico e na sua extremidade uma conexão quadrada para o encaixe de chaves protéticas ou montadores de implantes. Em seu corpo é presa uma haste que faz a marcação do torque, sendo de 0 a 80 N. A Chave Catraca Torquímetro é utilizada para fixação de implantes ou componentes protéticos.

Manuseio: a chave apropriada é colocada no encaixe quadrado, tipo encaixe macho-fêmea. Após fixada a chave, o parafuso protético ou implante é rosqueado até adquirir o torque desejado, o qual se encontra nas instruções de uso dos componentes protéticos e implantes dentários.

Pinça de Titânio

Esta pinça possui forma de “pinça invertida” sendo utilizada para manusear implantes e/ou outros componentes.

Manuseio: deve-se apertar o meio da pinça para afastar suas extremidades e colocar o objeto na abertura, coletando com a própria pinça. Para prender o objeto, é necessário soltar o meio da pinça.

Paralelizador

O Paralelizador possui uma forma cilíndrica com duas medidas diferentes de diâmetros nas extremidades e apresenta um pequeno orifício no centro. Este pequeno orifício serve para que o instrumento seja amarrado com um fio dental para segurar o instrumental, evitando que o paciente aspire ou engula o mesmo. O Paralelizador é utilizado para verificar a angulação da perfuração realizada e o paralelismo entre implantes e/ou dentes.

Manuseio: antes de usar, é indicado que se passe um fio no orifício central do Paralelizador para seu manuseio no interior da cavidade bucal. Após a perfuração com a Broca Lança 2.0mm, o Paralelizador é introduzido na perfuração pela extremidade menor (1.8mm) para que este fique devidamente acoplado no interior da mesma e para avaliar a angulação que está sendo feita. Após o uso da Broca 3.0mm, deve-se verificar a angulação introduzindo o Paralelizador na perfuração, com a extremidade maior (2.7mm) para que este fique devidamente acoplado no interior da mesma.

Montadores de Implantes

Os Montadores de Implantes são instrumentais cirúrgicos com função de ser um intermediário para a fixação do implante no alvéolo cirúrgico. Variam nos diâmetros de acordo com a plataforma e conexão do implante 3.3, 4.1, e 5.0 mm para hexágono externo, diâmetro de 4.3 para implantes hexágono interno. 3.5 e 4.3 para cone morse. O de 2.0 para o implante cone morse Micro. Os Montadores de Implantes estão disponíveis em dois comprimentos: curto e longo, para os diversos diâmetros.

Manuseio: capturar o Implante com o montador e levá-lo até o alvéolo cirúrgico por dentro do guia cirúrgico. Promover o rosqueamento do implante com uso de cabeça contra ângulo e se necessário complementar o torque por meio de torquímetro.

Guias de Brocas

Os Guias de Brocas possuem uma haste central com curvatura nas duas pontas e nas extremidades possuem anéis para o encaixe e passagem das brocas. Estes Instrumentais Cirúrgicos em Titânio auxiliam na confecção de furos para instalação de implantes na técnica de cirurgia guiada, guiando as brocas e proporcionando furos precisos.

Manuseio: após a escolha do diâmetro do implante, deverá ser definida a sequência dos Guias de Brocas de acordo com as brocas a serem usadas de menor para maior diâmetro e sendo cônicas ou cilíndricas. Inserir o anel do guia de broca dentro da anilha presa ao guia cirúrgico. Realizar a perfuração com a broca específica e ir escalonando a perfuração de acordo com a sequência cirúrgica do implante escolhido. Trocar as guias de acordo com o formato e diâmetro das brocas. Finalizar o procedimento quando alcançar o diâmetro de furo ideal para o diâmetro do implante.

Pino de Fixação

Possui geometria cilíndrica e extremidade pontiaguda e é utilizado para fixar o guia cirúrgico no tecido ósseo. Apresenta cabeça cilíndrica arredondada para facilitar a sua remoção após o procedimento.

Manuseio: por se tratar de técnica específica “guiada”, com posições pré-definidas, a sequência da perfuração óssea é feita da seguinte maneira: preparando o leito receptor para o pino de fixação, o pino é transfixado até seu alojamento final, com o intuito de imobilizar o guia cirúrgico, e de acordo com o diâmetro da broca sequencial no guia, proceder com as perfurações. Para que isto aconteça, é necessário que a Broca apresente o corte apenas na sua ponta. Após a perfuração, fixar os pinos de encaixe até o seu completo assentamento, o que vai garantir o perfeito encaixe do guia cirúrgico.

Prolongador de Broca

O Prolongador de Broca Singular possui formato cilíndrico escalonado com encaixe em uma extremidade para contra ângulo e na outra um encaixe para brocas. É um instrumental usado em cirurgias odontológicas indicado para prolongar as brocas durante a instrumentação cirúrgica, quando a altura interdental adjacente for maior que 20.0mm.

Manuseio: o Prolongador de Brocas é encaixado no contra ângulo e a broca é encaixada no Prolongador de Broca.

Nota: Não se recomenda interromper a rotação do motor durante a instrumentação cirúrgica, devido à dificuldade na remoção da broca ou até mesmo a fratura da mesma. Deve-se ter o

cuidado de irrigar a extremidade da broca manualmente, pois o prolongador dificulta que a irrigação do contra ângulo chegue até a extremidade da mesma.

Anilhas

As anilhas são fabricadas em liga de titânio e contam com indicação de uso junto com a guia cirúrgica prototipada para oferecer uma melhor precisão no ato cirúrgico utilizando a técnica de cirurgia guiada.

Manuseio: as anilhas devem ser selecionadas de acordo com a distância méso-distal e o tipo de implante.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Singular são acondicionados em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico), sendo vendidos unitariamente ou em conjunto com outros produtos não dispostos neste registro.

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 Cirúrgicos em Titânio Singular exigem procedimentos protéticos especializados, somente deverá ser executado por cirurgiões dentistas 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. Os Instrumentais Cirúrgicos em Titânio Singular são instrumentais cirúrgicos usados em procedimentos cirúrgicos. Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha do instrumental for indevida, podendo ocasionar danos à sequência cirúrgica do implante a ser instalado. Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem.

Seguem algumas orientações para quando receber o produto

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 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 Cirúrgicos em Titânio Singular, os profissionais (cirurgiões-dentistas) devem utilizar radiografias para ter conhecimento da região a ser perfurada. 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 Instrumentais Cirúrgicos em Titânio 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*)¹.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos em Titânio 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 a 105 kPa. Os Instrumentais devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Os Instrumentais devem ser armazenados em local protegido da luz, umidade e do calor, a fim de prevenir danos às embalagens e preservar a integridade do produto. 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 Cirúrgicos em Titânio 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 por 10 minutos, utilizando detergente enzimático diluído à 10% e posteriormente realizar enxágue com água destilada em abundância, podendo fazer uso de escovas de cerdas macias para auxiliar no processo de limpeza. Por fim, secar os instrumentais com pano limpo e seco ou ar comprimido.

ATENÇÃO: os instrumentais devem ser higienizados após cada utilização e não devem permanecer em contato com a umidade durante muito tempo.

- 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/cm²;
- 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 Cirúrgicos em Titânio 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.

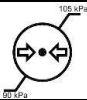
O procedimento da rastreabilidade, de competência do profissional de saúde, consiste em colocar uma das etiquetas no “Prontuário do Paciente”, outra no “Cartão do paciente”, e a outra na Nota Fiscal. Estas medidas visam assegurar que informações relativas ao processo produtivo sejam consultadas. As informações 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 Cirúrgicos em Titânio 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

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Macho de Rosca Singular

REGISTRO ANVISA

80108910148