

1. TABELA DE MODELOS

Nome técnico: Componentes de Implante Odontológico

Nome comercial: Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular

MODELO	DESCRIÇÃO	TIPO DE ENCAIXE	ROSCA (mm)	COMPRI- MENTO (mm)	DIÂMETRO MAIOR (mm)	COMPATIBILIDADE	TORQUE
102.001	PARAFUSO SEXTAVADO HE 3.3	HEXÁGONO	M1.8X0.35	7,7	2,3	SISTEMA HEXÁGONO EXTERNO SINGULAR	32Ncm
102.002	PARAFUSO SEXTAVADO HE 4.1	HEXÁGONO	M2.0X0.4	8,4	2,5		32Ncm
102.003	PARAFUSO SEXTAVADO HE 5.0	HEXÁGONO	M2.5x0.45	7,6	3		32Ncm
102.004	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3.8 - 4.3 - 5.0 NE (M1.6)	HEXÁGONO	M1.6X0.35	8,5	2,2	SISTEMA HEXÁGONO INTERNO SINGULAR	32Ncm
102.005	PARAFUSO MINI PILAR	HEXÁGONO	M1.4x0.3	4	2	COMPONENTE MINI PILAR SINGULAR	10Ncm
102.006	PARAFUSO QUADRADO HE 3.3	QUADRADO	M1.8X0.35	7,7	2,3	SISTEMA HEXÁGONO EXTERNO SINGULAR	32Ncm
102.007	PARAFUSO QUADRADO HE 4.1	QUADRADO	M2.0X0.4	8,4	2,5		32Ncm
102.008	PARAFUSO QUADRADO HE 5.0	QUADRADO	M2.5x0.45	7,6	3		32Ncm
102.022	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3.75-4.0 - 4.3 - 5.0 (M1.8)	HEXÁGONO	M1.8X0.35	9,2	2,4	SISTEMA HEXÁGONO INTERNO SINGULAR	32Ncm
102.023	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3ICE 3.4 - 4.0 - 5.0 (M1.6)	HEXÁGONO	M1.6X0.35	8,4	2		32Ncm
102.033	PARAFUSO SEXTAVADO HE 4.1 3D	HEXÁGONO	M2.0X0.4	7	2,4	SISTEMA HEXÁGONO EXTERNO SINGULAR	32Ncm
102.034	PARAFUSO MINI PILAR 3D	HEXÁGONO	M1.4x0.3	4	2	COMPONENTE MINI PILAR SINGULAR	10Ncm
102.037	PARAFUSO SEXTAVADO HE 3.3 3D	HEXÁGONO	M1.8X0.35	8,7	2,3	SISTEMA HEXÁGONO EXTERNO SINGULAR	32Ncm
102.038	PARAFUSO SEXTAVADO HE 3.4 3D	HEXÁGONO	M2.0X0.4	7	2,3		32Ncm
102.039	PARAFUSO SEXTAVADO HE 5.0 3D	HEXÁGONO	M2.5X0.45	6,5	2,8		32Ncm
102.045	PARAFUSO SEXTAVADO HE 3.4	HEXÁGONO	M2.0X0.4	8,4	2,5		32Ncm
102.046	PARAFUSO QUADRADO HE 3.4	HEXÁGONO	M2.0X0.4	8,4	2,5		32Ncm
102.049	PARAFUSO PT CM S	HEXÁGONO	M1.6X0.35	9,5	2	SISTEMA CONE MORSE SINGULAR	32Ncm
102.051	PARAFUSO TG	HEXÁGONO	M2.0X0.4	4	2,5	COMPONENTE MINI PILAR SINGULAR	32Ncm
102.071	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3.8 3D (M1,6)	HEXÁGONO	M1.6X0.35	8,7	2,3	SISTEMA HEXÁGONO INTERNO SINGULAR	32Ncm
102.072	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3.8 3D (M1,8)	HEXÁGONO	M1.8X0.35	8,7	2,3		32Ncm

102.090	PARAFUSO MINI PILAR P/ ZIRCONIA	HEXÁGON O	M1.4x0.3	5	2	COMPONENTE MINI PILAR SINGULAR	10Ncm
102.126	PARAFUSO SEXTAVADO 1.3 CINTA CM	HEXÁGONO	M1.8X0.35	7,4	2	SISTEMA CONE MORSE SINGULAR	32Ncm
102.130	PARAFUSO BASE CAD CM N (M1.8)	HEXÁGONO	M1.8X0.35	10,2	2,4		32Ncm
120.058	PARAFUSO BL 3.3 - 4.0	TORQUE	M1.8X0.35	8	2,2		32Ncm
120.059	PARAFUSO RN-WN	TORQUE	M1.8X0.35	7,5	2,4	SISTEMA HEXÁGONO INTERNO SINGULAR	32Ncm

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

Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular são dispositivos médicos fabricados em liga de titânio grau V (ASTM F136), têm forma cilíndrica com encaixe na cabeça sextavada, quadrada e torque, contém roscas piramidais com diâmetro correspondente a rosca interna de cada implante, apresentam variação de diâmetros, comprimentos e encaixe para chaves e conexões, de acordo com planejamento escolhido, em virtude do tipo de implante utilizado. Para o encaixe da chave, apresentam a opção de hexágono, quadrado ou torque em vários modelos e tamanhos. Este parafuso é usado para fixar componentes protéticos, entre eles: UCLA Calcinável, UCLA Titânio, UCLA Co-Cr, Tibase4 e Pilar Cimentado, tanto hexágono interno, hexágono externo e cone morse. Produto Não Estéril. Esterilizar Antes do Uso.

Partes e acessórios acompanhantes

Materiais de consumo

Não Aplicável.

Materiais de apoio

Etiqueta de rastreabilidade.

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

Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular são produzidos em liga de titânio grau V (ASTM F136) e comercializados não-estéreis. Este produto é de uso único, sendo proibida a sua reutilização. Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular têm forma cilíndrica com encaixe na cabeça sextavada, contém roscas piramidais com diâmetro correspondente a rosca interna de cada implante, apresentam variação de diâmetros, comprimentos e encaixe para chaves e conexões. Para o encaixe da chave, apresentam a opção de hexágono, quadrado ou torque em vários modelos e tamanhos. Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular em todos os seus modelos são vendidos unitariamente e não acompanha acessórios.

2. DESEMPENHO DO PRODUTO

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Indicação de uso: Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular são componentes com função de fixação de prótese sobre implante. São indicados para fixação de componentes protéticos, entre eles: UCLA Calcinável, UCLA Titânio, UCLA Nobre, UCLA Tilita, Munhão e Pilar Sextavado, tanto hexágono interno quanto hexágono externo. Há vários tamanhos disponíveis para se adequarem ao tipo de implante utilizado.

Tabela Comparativa entre os Modelos e Compatibilidade

Modelo	Descrição	Compatibilidade
102.001	PARAFUSO SEXTAVADO HE 3.3	Sistema Hexágono Externo Singular
102.002	PARAFUSO SEXTAVADO HE 4.1	Sistema Hexágono Externo Singular
102.003	PARAFUSO SEXTAVADO HE 5.0	Sistema Hexágono Externo Singular
102.004	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3.8 - 4.3 - 5.0 NE (M1.6)	Sistema Hexágono Interno Singular
102.005	PARAFUSO MINI PILAR	Componente Mini Pilar Singular
102.006	PARAFUSO QUADRADO HE 3,3	Sistema Hexágono Externo Singular
102.007	PARAFUSO QUADRADO HE 4.1	Sistema Hexágono Externo Singular
102.008	PARAFUSO QUADRADO HE 5.0	Sistema Hexágono Externo Singular
102.022	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3.75-4.0 - 4.3 - 5.0 (M1.8)	Sistema Hexágono Interno Singular
102.023	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3ICE 3.4 - 4.0 - 5.0 (M1.6)	Sistema Hexágono Interno Singular
102.033	PARAFUSO SEXTAVADO HE 4.1 3D	Sistema Hexágono Externo Singular
102.034	PARAFUSO MINI PILAR 3D	Componente Mini Pilar Singular
102.037	PARAFUSO SEXTAVADO HE 3.3 3D	Sistema Hexágono Externo Singular
102.038	PARAFUSO SEXTAVADO HE 3.4 3D	Sistema Hexágono Externo Singular
102.039	PARAFUSO SEXTAVADO HE 5.0 3D	Sistema Hexágono Externo Singular
102.045	PARAFUSO SEXTAVADO HE 3.4	Sistema Hexágono Externo Singular
102.046	PARAFUSO QUADRADO HE 3.4	Sistema Hexágono Externo Singular
102.049	PARAFUSO PT CM S	Sistema Cone Morse Singular
102.051	PARAFUSO TG	Componente Mini Pilar Singular
102.071	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3.8 3D (M1,6)	Sistema Hexágono Interno Singular
102.072	PARAFUSO SEXTAVADO HI 3.8 3D (M1,8)	Sistema Hexágono Interno Singular
102.090	PARAFUSO MINI PILAR P/ ZIRCONIA	Componente Mini Pilar Singular
102.126	PARAFUSO SEXTAVADO 1.3 CINTA CM	Sistema Cone Morse Singular
102.130	PARAFUSO BASE CAD CM N (M1.8)	Sistema Cone Morse Singular
120.058	PARAFUSO BL 3.3 - 4.0	Sistema Cone Morse Singular
120.059	PARAFUSO RN-WN	Sistema Hexágono Interno Singular

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular não apresentam contraindicações desde que suas indicações, finalidades e torques sejam seguidos corretamente.

Efeitos Colaterais: os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular são componentes protéticos usados na colocação de componentes protéticos. Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha dos parafusos, conexões e torque forem indevidos, podendo ocasionar danos à sequência de prótese sobre o implante a ser instalado.

3. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

Após selecionar o componente, encaixar o mesmo sobre o implante, intra-bucal, parafusar o componente no implante com o uso da chave adequada ao tipo do parafuso, sextavado, quadrado ou torque, de acordo com o modelo escolhido. Utilizar o torque de 15N.cm a 32N.cm, de acordo com o modelo de parafuso selecionado.

4. ESTERILIZAÇÃO

O produto é vendido não estéril. Esterilizar antes do uso conforme descrito abaixo:

Esterilização por Autoclave

- Temperatura de esterilização: 100 °C;
- Pressão de esterilização: 2,0 a 2,2 vapor saturado kgf/cm²;
- Ciclo de esterilização: 16 minutos;
- Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

5. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular são acondicionados em embalagens primária tipo blister (filme e grau cirúrgico) e embalagem secundária de papel cartonado.

- Embalagem primária: formada por filme PET (polietileno tereftalato) rígido e transparente e papel grau cirúrgico. O filme e o tyvek são adquiridos separadamente sendo selados em máquina apropriada.
- Embalagem secundária: composta por papel cartonado. Adicionalmente, na embalagem secundária, são incluídos: 03 etiquetas de rastreabilidade.

Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular estão disponíveis em diversos modelos a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso. Dentro de cada embalagem primária é embalado: 01 Parafuso de Procedimentos Protéticos Singular.

6. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES DE USO

Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem quando nas condições de recebimento. Os itens fornecidos, objeto deste registro, não são compatíveis com outros sistemas cirúrgicos e com outros fabricantes. 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. Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular exigem procedimentos protéticos especializados, 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. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada. Não é permitida a utilização deste produto para quaisquer outros fins que não os especificados nesta Instrução de Uso.

7. 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 Parafusos de Procedimentos Protéticos 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. Adicionalmente, o produto deve ser descaracterizado, antes do descarte. Após o tratamento, destinar ao aterro adequado para o tipo de resíduo.

¹ Conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada Nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os Parafusos de Procedimentos Protéticos 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 parafusos devem ser armazenados de forma a manter suas configurações, 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. Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular 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.

9. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem secundária dos Parafusos (embalagem papel cartonado), são colocadas três etiquetas adesivas 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.

Tamanho da etiqueta: 45 x 13mm. Estas etiquetas são fornecidas visando promover a rastreabilidade do produto. O procedimento de rastreabilidade de competência do profissional de saúde consiste em colar uma das etiquetas no “Prontuário do Paciente” e outra na “Carteira de Garantia do Paciente”, que fica de posse do paciente. A terceira etiqueta é enviada ao protesista. Estas medidas visam garantir o correto tratamento do paciente e permitir que as informações relativas ao processo produtivo sejam consultadas.

10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS PARA REUTILIZAÇÃO

Os Parafusos de Procedimentos Protéticos Singular são vendidos NÃO ESTÉRIL e são de USO ÚNICO, sendo proibido o processo de reutilização. Devem ser esterilizados antes do uso.

	Produto de uso único. Proibido reutilizar
	Consultar manual do usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
	Número no catálogo
	Número de lote
	Identificação do fabricante
	Data de fabricação
	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 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 024 4378 +55 (11) 2169-3000

www.singularimplants.com.br

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Parafuso de Procedimentos Protéticos Singular

REGISTRO ANVISA

80108910151