

1. TABELA DE MODELOS

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (MM)	DIÂMETRO (MM)
155.037	Stop Drill 7mm Curto	3,2	5,2
155.046	Stop Drill 7mm Longo	11,2	5,2
155.061	Stop Drill 8mm Curto	2,2	5,2
155.070	Stop Drill 8mm Longo	10,2	5,2
155.076	Stop Drill 9mm Longo	9,2	5,2
155.085	Stop Drill 10mm Longo	8,2	5,2
155.109	Stop Drill 11.5mm Longo	6,7	5,2
155.133	Stop Drill 13mm Longo	5,2	5,2
155.166	Stop Drill 16mm Longo	2,2	5,2

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

Os Stop Drill possuem forma cilíndrica para serem encaixados nas brocas para perfuração cirúrgica, desta forma limitam a profundidade de inserção das brocas no leito cirúrgico. Os Stop Drill reguláveis são marcados à laser para regulação da altura de com o implante selecionado. Fazer a seleção de acordo com a altura definida no planejamento. Os Stop Drill Singular são peças para serem colocadas em brocas cirúrgicas para perfuração cirúrgica.

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 Stop Drill Singular são peças para serem colocadas em brocas cirúrgicas para perfuração cirúrgica.

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

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: Os Stop Drill 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

Stop Drill Singular

Os Stop Drill possuem forma cilíndrica para serem encaixados nas brocas para perfuração cirúrgica, desta forma limitam a profundidade de inserção das brocas no leito cirúrgico. Os Stop Drill reguláveis são marcados à laser para regulagem da altura de com o implante selecionado. Fazer a seleção de acordo com a altura definida no planejamento.

Manuseio: Selecionar a broca cirúrgica correspondente ao Stop Drill, de acordo com o diâmetro. Adaptar o Stop Drill à broca cirúrgica de forma que fique presa pelo anel de silicone do Stop Drill. Após isto realizar o procedimento cirúrgico com a segurança proporcionada pelo Stop Drill.

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Stop Drill 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 Stop Drill 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 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 Stop Drill 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 Stop Drill 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 Stop Drill 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 máxima 60% – Pressão Atmosférica: 90 a 105 kPa. Os Stop Drill Singular devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os Stop Drill Singular sejam armazenados separadamente de instrumentais. 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 componentes que mantenham o seu estado superficial íntegro. Não estocar os Stop Drill Singular em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo). Os Stop Drill 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 Stop Drill 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/cm²;
 - Ciclo de esterilização: 16 minutos;
 - Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Os componentes devem ser esterilizados juntamente com o instrumental da cirurgia. Use somente água destilada no processo. NÃO abrir a autoclave para evitar a rápida condensação; ou seja, deixe todo o vapor sair primeiro fazendo com que o Ciclo de Secagem se complete. Limpe rigorosamente e periodicamente a autoclave, conforme recomendação do fabricante. Para garantir a segurança e efetividade dos processos de esterilização em autoclave é necessário o uso do integrador químico e a realização de monitorização biológica semanal na autoclave.

9. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem secundária dos Stop Drill 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 Stop Drill 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.

	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
	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

Stop Drill Singular

REGISTRO ANVISA

80108910142