

INSTRUÇÃO DE USO



SINGULAR

PRODUTO:

IMPLANTES SINGULAR

Nome técnico: Implantes Dentários (Osseointegrável)

Fabricado por:

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA

Endereço: Rua Eucaliptos, 36 – Parque das Árvores

CEP: 59.154-265. Parnamirim – RN – Fone: 0800 024 4378

CNPJ: 11.812.152/0001-05 Inscr. Estadual: 20.229.596-6

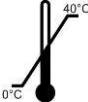
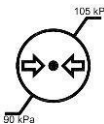
Responsável Técnico: Gutemberg Felipe Pinheiro de Souza - CRF/RN: 3573

Registro ANVISA nº: 80984050006

Versão Instrução de Uso: 01

REG.QUA.025

INSTRUÇÃO DE USO

Legenda da Rotulagem	
	Produto de Uso Único. Proibido Reutilizar
	Consultar Manual do Usuário
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada
REF	Número no Catálogo
LOT	Número de Lote
STERILE R	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 15223-1:2010 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

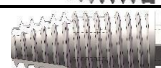
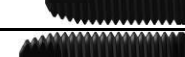
MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	DIÂMETRO	CONEXÃO	IMAGEM
		(mm)	(mm)		
100.081	GoDirect CM Implante 3.5 X 16	16	3,5	Cone Morse	
100.082	GoDirect CM Implante 3.5 X 13	13	3,5	Cone Morse	
100.083	GoDirect CM Implante 3.5 X 8	8	3,5	Cone Morse	
100.086	GoDirect CM Implante 3.5X10	10	3.5	Cone Morse	
100.087	GoDirect CM Implante 3.5X11.5	11.5	3.5	Cone Morse	
100.088	GoDirect CM Implante 4.3 X 8	8	4,3	Cone Morse	
100.089	GoDirect CM Implante 4.3 X 10	10	4,3	Cone Morse	
100.090	GoDirect CM Implante 4.3 X 11,5	11,5	4,3	Cone Morse	
100.091	GoDirect CM Implante 4.3 X 13	13	4,3	Cone Morse	
100.092	GoDirect CM Implante 4.3 X 16	16	4,3	Cone Morse	
100.093	GoDirect CM Implante 5.0 x 8	8	5	Cone Morse	
100.094	GoDirect CM Implante 5.0 x 10	10	5	Cone Morse	
100.095	GoDirect CM Implante 5.0 x 11,5	11,5	5	Cone Morse	
100.096	GoDirect CM Implante 5.0 x 13	13	5	Cone Morse	
100.097	GoDirect CM Implante 5.0 x 16	16	5	Cone Morse	
100.105	CM Cilíndrico Implante 3.3X7	7,0	3,3	Cone Morse	
100.106	CM Cilíndrico Implante 3.3X9	9,0	3,3	Cone Morse	
100.107	CM Cilíndrico Implante 3.3X11	11,0	3,3	Cone Morse	
100.108	CM Cilíndrico Implante 3.3X13	13,0	3,3	Cone Morse	
100.109	CM Cilíndrico Implante 3.3X15	15,0	3,3	Cone Morse	
100.110	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.5 x 7	7	3,5	Cone Morse	
100.111	CM Cilíndrico Implante 3.5X9	9,0	3,5	Cone Morse	
100.112	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.5 x 11	11	3,5	Cone Morse	
100.113	CM Cilíndrico Implante 3.5X13	13,0	3,5	Cone Morse	
100.114	CM Cilíndrico Implante 3.5X15	15,0	3,5	Cone Morse	
100.115	CM Cilíndrico Implante 3.75X7	7,0	3,5	Cone Morse	
100.116	CM Cilíndrico Implante 3.75X9	9,0	3,5	Cone Morse	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	CONEXÃO	IMAGEM
100.117	CM Cilíndrico Implante 3.75X11	11,0	3,5	Cone Morse	
100.118	CM Cilíndrico Implante 3.75X13	13,0	3,75	Cone Morse	
100.119	CM Cilíndrico Implante 3.75X15	15,0	3,75	Cone Morse	
100.120	CM Cilíndrico Implante 3.75X17	17,0	3,75	Cone Morse	
100.121	CM Cilíndrico Implante 4.0X7	7,0	4,0	Cone Morse	
100.122	CM Cilíndrico Implante 4.0X9	9,0	4,0	Cone Morse	
100.123	CM Cilíndrico Implante 4.0X11	11,0	4,0	Cone Morse	
100.124	CM Cilíndrico Implante 4.0X13	13,0	4,0	Cone Morse	
100.125	CM Cilíndrico Implante 4.0X15	15,0	4,0	Cone Morse	
100.126	CM Cilíndrico Implante 4.0X17	17,0	4,0	Cone Morse	
100.127	CM Cilíndrico Implante 4.5X7	7,0	4,5	Cone Morse	
100.128	CM Cilíndrico Implante 4.5X9	9,0	4,5	Cone Morse	
100.129	CM Cilíndrico Implante 4.5X11	11,0	4,5	Cone Morse	
100.130	CM Cilíndrico Implante 4.5X13	13,0	4,5	Cone Morse	
100.131	CM Cilíndrico Implante 4.5X15	15,0	4,5	Cone Morse	
100.132	CM Cilíndrico Implante 4.5X17	17,0	4,5	Cone Morse	
100.133	CM Cilíndrico Implante 5.0X7	7,0	5,0	Cone Morse	
100.134	CM Cilíndrico Implante 5.0X9	9,0	5,0	Cone Morse	
100.135	CM Cilíndrico Implante 5.0X11	11,0	5,0	Cone Morse	
100.136	CM Cilíndrico Implante 5.0X13	13,0	5,0	Cone Morse	
100.137	CM Cilíndrico Implante 5.0X15	15,0	5,0	Cone Morse	
100.138	CM Cilíndrico Implante 5.0X17	17,0	5,0	Cone Morse	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	CONEXÃO	IMAGEM
100.151	HE Cilíndrico Implante 3.75X7	7,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.152	HE Cilíndrico Implante 3.75X9	9,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.153	HE Cilíndrico Implante 3.75X11	11,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.154	HE Cilíndrico Implante 3.75X13	13,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.155	HE Cilíndrico Implante 3.75X15	15,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.156	HE Cilíndrico Implante 3.75X17	17,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.157	IMPLANTE HE CILINDRICO 4.0 X 7 - PLATAFORMA 4.1	7	4	HEXAGONO EXTERNO	
100.158	HE Cilíndrico Implante 4.0X9	9,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.159	HE Cilíndrico Implante 4.0X11	11,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.160	HE Cilíndrico Implante 4.0X13	13,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.161	HE Cilíndrico Implante 4.0X15	15,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.162	HE Cilíndrico Implante 4.0X17	17,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.163	HE Cilíndrico Implante 4.5X7	7,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.164	HE Cilíndrico Implante 4.5X9	9,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.165	HE Cilíndrico Implante 4.5X11	11,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.166	HE Cilíndrico Implante 4.5X13	13,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.167	HE Cilíndrico Implante 4.5X15	15,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.168	HE Cilíndrico Implante 4.5X17	17,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.169	HE Cilíndrico Implante 5.0X7	7,0	5,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.170	HE Cilíndrico Implante 5.0X9	9,0	5,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.171	HE Cilíndrico Implante 5.0X11	11,0	5,0	HEXAGONO EXTERNO	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	CONEXÃO	IMAGEM
100.172	HE Cilíndrico Implante 5.0X13	13,0	5.0	HEXAGONO EXTERNO	
100.173	HE Cilíndrico Implante 5.0X15	15,0	5.0	HEXAGONO EXTERNO	
100.174	HE Cilíndrico Implante 5.0X17	17,0	5.0	HEXAGONO EXTERNO	
100.180	CM Cônico Implante 3.5X7	7,0	3,5	Cone Morse	
100.181	CM Cônico Implante 3.5X9	9,0	3,5	Cone Morse	
100.183	CM Cônico Implante 3.5X13	13,0	3,5	Cone Morse	
100.184	CM Cônico Implante 3.5X15	15,0	3,5	Cone Morse	
100.185	CM Cônico Implante 3.75X7	7,0	3,5	Cone Morse	
100.186	CM Cônico Implante 3.75X9	9,0	3,5	Cone Morse	
100.187	CM Cônico Implante 3.75X11	11,0	3,5	Cone Morse	
100.188	CM Cônico Implante 3.75X13	13,0	3,75	Cone Morse	
100.189	CM Cônico Implante 3.75X15	15,0	3,75	Cone Morse	
100.190	CM Cônico Implante 3.75X17	17,0	3,75	Cone Morse	
100.191	CM Cônico Implante 4.0X7	7,0	4,0	Cone Morse	
100.192	CM Cônico Implante 4.0X9	9,0	4,0	Cone Morse	
100.193	CM Cônico Implante 4.0X11	11,0	4,0	Cone Morse	
100.194	CM Cônico Implante 4.0X13	13,0	4,0	Cone Morse	
100.195	CM Cônico Implante 4.0X15	15,0	4,0	Cone Morse	
100.196	CM Cônico Implante 4.0X17	17,0	4,0	Cone Morse	
100.197	CM Cônico Implante 4.5X7	7,0	4,5	Cone Morse	
100.198	CM Cônico Implante 4.5X9	9,0	4,5	Cone Morse	
100.199	CM Cônico Implante 4.5X11	11,0	4,5	Cone Morse	
100.200	CM Cônico Implante 4.5X13	13,0	4,5	Cone Morse	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	CONEXÃO	IMAGEM
100.201	CM Cônico Implante 4.5X15	15,0	4,5	Cone Morse	
100.202	CM Cônico Implante 4.5X17	17,0	4,5	Cone Morse	
100.203	CM Cônico Implante 5.0X7	7,0	5,0	Cone Morse	
100.204	CM Cônico Implante 5.0X9	9,0	5,0	Cone Morse	
100.205	CM Cônico Implante 5.0X11	11,0	5,0	Cone Morse	
100.206	CM Cônico Implante 5.0X13	13,0	5,0	Cone Morse	
100.207	CM Cônico Implante 5.0X15	15,0	5,0	Cone Morse	
100.208	CM Cônico Implante 5.0X17	17,0	5,0	Cone Morse	
100.221	HE Cônico Implante 3.75X7	7,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.222	HE Cônico Implante 3.75X9	9,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.223	HE Cônico Implante 3.75X11	11,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.224	HE Cônico Implante 3.75X13	13,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.225	HE Cônico Implante 3.75X15	15,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.226	HE Cônico Implante 3.75X17	17,0	3,75	HEXAGONO EXTERNO	
100.227	HE Cônico Implante 4.0X7	7,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.228	HE Cônico Implante 4.0X9	9,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	CONEXÃO	IMAGEM
100.229	HE Cônico Implante 4.0X11	11,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.230	HE Cônico Implante 4.0X13	13,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.231	HE Cônico Implante 4.0X15	15,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.232	HE Cônico Implante 4.0X17	17,0	4,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.233	HE Cônico Implante 4.5X7	7,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.235	HE Cônico Implante 4.5X11	11,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.236	HE Cônico Implante 4.5X13	13,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.237	HE Cônico Implante 4.5X15	15,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.238	HE Cônico Implante 4.5X17	17,0	4,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.239	HE Cônico Implante 5.0X7	7,0	5,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.240	HE Cônico Implante 5.0X9	9,0	5,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.241	HE Cônico Implante 5.0X11	11,0	5,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.242	HE Cônico Implante 5.0X13	13,0	5,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.243	HE Cônico Implante 5.0X15	15,0	5,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.244	HE Cônico Implante 5.0X17	17,0	5,0	HEXAGONO EXTERNO	
100.315	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.5 X 17	17	3,5	Cone Morse	
100.316	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 7	7	3,75	Cone Morse	
100.317	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 9	9	3,75	Cone Morse	
100.318	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 11	11	3,75	Cone Morse	
100.319	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 13	13	3,75	Cone Morse	
100.320	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 15	15	3,75	Cone Morse	
100.321	IMPLANTE CM CILINDRICO 3.75 X 17	17	3,75	Cone Morse	
100.322	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 x 7	7	4	Cone Morse	
100.323	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 9	9	4	Cone Morse	
100.324	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 11	11	4	Cone Morse	
100.325	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 13	13	4	Cone Morse	
100.326	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 15	15	4	Cone Morse	
100.327	IMPLANTE CM CILINDRICO 4.0 X 17	17	4	Cone Morse	

MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	CONEXÃO	IMAGEM
100.377	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 8	8	3,5	Cone Morse	
100.378	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 10	10	3,5	Cone Morse	
100.379	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 11,5	11,5	3,5	Cone Morse	
100.380	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 13	13	3,5	Cone Morse	
100.381	IMPLANTE CM CONICO 3.5 X 16	16	3,5	Cone Morse	
100.388	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 8	8	4,3	Cone Morse	
100.389	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 10	10	4,3	Cone Morse	
100.390	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 11,5	11,5	4,3	Cone Morse	
100.391	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 13	13	4	Cone Morse	
100.392	IMPLANTE CM CONICO 4.3 X 16	16	4,3	Cone Morse	
100.400	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 8	8	5	Cone Morse	
100.401	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 10	10	5	Cone Morse	
100.402	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 11,5	11,5	5	Cone Morse	
100.403	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 13	13	5	Cone Morse	
100.404	IMPLANTE CM CONICO 5.0 X 16	16	5	Cone Morse	
100.409	IMPLANTE HE CÔNICO 3.5 X 8 - PLATAFORMA 3.3	8	3,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.410	IMPLANTE HE CONICO 3.5 X 10 - PLATAFORMA 3.3	10	3,3	HEXAGONO EXTERNO	
100.411	IMPLANTE HE CONICO 3.5 X 11,5 - PLATAFORMA 3.3	11,5	3,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.412	IMPLANTE HE CONICO 3.5 X 13 - PLATAFORMA 3.3	13	3,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.413	IMPLANTE HE CONICO 3.5 X 16 - PLATAFORMA 3.3	16	3,5	HEXAGONO EXTERNO	
100.427	IMPLANTE HE CONICO 4.3 X 8 - PLATAFORMA 4.1	8	4,3	HEXAGONO EXTERNO	
100.428	IMPLANTE HE CONICO 4.3 X 10 - PLATAFORMA 4.1	10	4,3	HEXAGONO EXTERNO	
100.429	IMPLANTE HE CÔNICO 4.3 X 11,5 - PLATAFORMA 4.1	11,5	4,3	HEXAGONO EXTERNO	
100.430	IMPLANTE HE CONICO 4.3 X 13 - PLATAFORMA 4.1	13	4,3	HEXAGONO EXTERNO	
100.431	IMPLANTE HE CONICO 4.3 X 16 - PLATAFORMA 4.1	16	4,3	HEXAGONO EXTERNO	
100.439	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 8 - PLATAFORMA 5.0	8	5	HEXAGONO EXTERNO	
100.440	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 10 - PLATAFORMA 5.0	10	5	HEXAGONO EXTERNO	
100.441	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 11,5 - PLATAFORMA 5.0	11,5	5	HEXAGONO EXTERNO	
100.442	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 13 - PLATAFORMA 5.0	13	5	HEXAGONO EXTERNO	
100.443	IMPLANTE HE CONICO 5.0 X 16 - PLATAFORMA 5.0	16	5	HEXAGONO EXTERNO	



MODELO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	CONEXÃO	IMAGEM
100.630	Implante GMC Cônico 4.0 X 8	8	4	Cone Morse	
100.631	Implante GMC Cônico 4.0 X 10	10	4	Cone Morse	
100.632	Implante GMC Cônico 4.0 X 11.5	11,5	4	Cone Morse	
100.633	Implante GMC Cônico 4.0 X 13	13	4	Cone Morse	
100.634	Implante GMC Cônico 4.0 X 16	16	4	Cone Morse	
100.635	Implante GMC Cônico 4.3 X 8	8	4,3	Cone Morse	
100.636	Implante GMC Cônico 4.3 X 10	10	4,3	Cone Morse	
100.637	Implante GMC Cônico 4.3 X 11.5	11,5	4,3	Cone Morse	
100.638	Implante GMC Cônico 4.3 X 13	13	4,3	Cone Morse	
100.639	Implante GMC Cônico 4.3 X 16	16	4,3	Cone Morse	
100.640	Implante GMC Cônico 5.0 X 8	8	5	Cone Morse	
100.641	Implante GMC Cônico 5.0 X 10	10	5	Cone Morse	
100.642	Implante GMC Cônico 5.0 X 11.5	11,5	5	Cone Morse	
100.643	Implante GMC Cônico 5.0 X 13	13	5	Cone Morse	
100.644	Implante GMC Cônico 5.0 X 16	16	5	Cone Morse	
100.645	Implante GMC GoDirect 3.5 X 8	8	3,5	Cone Morse	
100.646	Implante GMC GoDirect 3.5 X 10	10	3,5	Cone Morse	
100.647	Implante GMC GoDirect 3.5 X 11.5	11,5	3,5	Cone Morse	
100.648	Implante GMC GoDirect 3.5 X 13	13	3,5	Cone Morse	
100.649	Implante GMC GoDirect 3.5 X 16	16	3,5	Cone Morse	
100.650	Implante GMC GoDirect 4.3 X 8	8	4,3	Cone Morse	
100.651	Implante GMC GoDirect 4.3 X 10	10	4,3	Cone Morse	
100.652	Implante GMC GoDirect 4.3 X 11.5	11,5	4,3	Cone Morse	
100.653	Implante GMC GoDirect 4.3 X 13	13	4,3	Cone Morse	
100.654	Implante GMC GoDirect 4.3 X 16	16	4,3	Cone Morse	
100.655	Implante GMC GoDirect 5.0 X 8	8	5	Cone Morse	
100.656	Implante GMC GoDirect 5.0 X 10	10	5	Cone Morse	
100.657	Implante GMC GoDirect 5.0 X 11.5	11,5	5	Cone Morse	
100.658	Implante GMC GoDirect 5.0 X 13	13	5	Cone Morse	
100.659	Implante GMC GoDirect 5.0 X 16	16	5	Cone Morse	

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

Os Implantes Singular são dispositivos médicos (pinos) fabricados em titânio Grau 4 ASTM F67, apresentam superfície porosa, usados intra-ósseos para substituição da raiz natural dos dentes.

Para fixação protética, apresentam a opção de hexágono externo e cone Morse em vários modelos e tamanhos.

Podem ser utilizados na mandíbula ou na maxila e são fornecidos estéreis (esterilização por raios gama), juntamente com um parafuso de cobertura e um monta implante.

Nota: Os Implantes Singular não apresentam modelos com conexão de Hexágono Interno. Os modelos de Implantes Singular estão disponíveis com conexão em Hexágono Externo (HE) e Cone Morse (CM).

1.4 - Partes e acessórios acompanhantes

Relação de Partes e Acessórios acompanhantes

Referência	Descrição	Dimensões
117.090	Montador CM N	Ver desenho 117.090
117.091	Montador HE 3.3	Ver desenho 117.091
117.092	Montador HE 3.4	Ver desenho 117.092
117.093	Montador HE 4.1	Ver desenho 117.093
117.094	Chave Montadora para Implante HE 5.0	Ver desenho 117.094
110.205	Cover HE 3.3	Ver desenho 110.205
110.206	Cover HE 3.4	Ver desenho 110.206
110.207	Cover HE 4.1	Ver desenho 110.207
110.208	Cover HE 4.5	Ver desenho 110.208
110.209	Cover HE 5.0	Ver desenho 110.209
110.135	Cover CM N	Ver desenho 110.135

Imagens das Partes e Acessórios:



Parafuso de Cobertura.



Monta implante

Composição Química:

N	C	H	Fe	O	Al	V	Ti
≤0.05	≤0.08	≤0.012	≤0.25	≤0.13	5.50~ 6.75	3.50~ 4.50	Balanço

Liga de Titânio: ASTM F136 / ISO 5832-3 / Titânio Grau V.

Itens de fabricação para uso exclusivo nos produtos:

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nesta

“Instruções 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.

1.5 - Especificações e Características Técnicas

Os Implantes Odontológicos Singular são produzidos em titânio grau 4 (ASTM F67), material biocompatível e ósseo integrável, apresentam superfície porosa, esterilizados a radiação gama e de uso único. Para fixação protética, apresentam a opção de hexágono externo e cone Morse em vários modelos e tamanhos.

O implante dentário e o parafuso de cobertura são fornecidos estéreis para uso único. São acondicionadas em embalagens que oferecem tripla proteção. Além da embalagem terciária (cartucho), estão protegidos por uma embalagem secundária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e acondicionados em um tubo com tampa (embalagem primária).

Os implantes Singular em todos os seus modelos são compostos por implante, parafuso de cobertura e monta Implante.

2 – DESEMPENHO DO PRODUTO

2.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os Implantes Singular são dispositivos médicos (pinos) usados intra-ósseos para substituição da raiz natural dos dentes. São indicados para reabilitação oral funcional e estética, como estrutura na substituição de dentes por próteses.

Os implantes dentários da Singular podem ser usados na mandíbula ou na maxila. Há vários tamanhos disponíveis para se adequarem em alvéolos criados no osso cicatrizado ou em locais de extração recente.

O modelo escolhido é de responsabilidade do cirurgião-dentista.

2.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Contraindicações: Os Implantes Singular deverão ser usados apenas por dentistas que tenham participado dos cursos e recebido as orientações necessárias e fundamentais para o uso correto e seguro da instalação de implantes dentários. A escolha do implante mais adequado é de competência do cirurgião, após a análise do caso.

Para sucesso deste procedimento além das restrições acima mencionadas é necessário que o mesmo seja precedido de avaliação minuciosa do paciente tendo por base os seguintes critérios:

- Análises das contra-indicações do local e sistêmicas;
- Capacidade de cicatrização "normal";
- Higiene bucal eficiente / dentição residual completamente restaurada;
- Crescimento corporal completo;
- Bom estado geral de saúde;
- Volume suficiente de osso saudável ou a existência de um bom potencial para enxertos ósseos.
- Avaliação do diagnóstico do local:

- Anatomia de rebordo alveolar;
- Qualidade e espessura da mucosa;
- Modelos de estudo e registro de mordida;
- Diagnóstico radiológico.

Após efetuada a avaliação do paciente será possível definir o tipo de implante mais apropriado ao caso e planejar o tratamento.

Os Implantes Singular não são recomendados na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intra-orais. Para a escolha do implante, deve-se obedecer à classificação da qualidade óssea segundo Lekholm e Zarb (1985).

Efeitos Colaterais: O procedimento de instalação de implantes, bem como de outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar leve desconforto e edema localizado.

A perda da ancoragem do implante (falha na osseointegração) e perda da prótese são possíveis ocorrências durante o tratamento. A falta da quantidade e qualidade óssea remanescente, infecções, higiene oral deficiente e doenças/desordens sistêmicas são algumas das causas potenciais de perda da ancoragem. A perda ou fratura do implante e dos componentes de restauração podem ocorrer com o decorrer do tempo.

3 - INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

A escolha do comprimento e largura do implante depende da disponibilidade óssea e das cargas oclusais esperadas que incidirão sobre ele.

Nota: ver item 2.1 – Indicação de Uso.

1. Realizar o procedimento de preparação do leito receptor (osteotomia).
2. Abrir a embalagem secundária (blister) rompendo o lacre (papel grau cirúrgico).
3. Segurar o tubo com a mão não dominante e remover a tampa.
4. Com a mão dominante remover o suporte e encaixar a conexão sextavada para contra ângulo e levar o implante até o leito ósseo.
5. Inserir o implante dentro do leito ósseo de acordo com o procedimento cirúrgico para cada modelo de implante descrito na literatura.
6. Inserir o parafuso de cobertura.
7. Realizar o procedimento de preparação do leito receptor (osteotomia).
8. Abrir a embalagem secundária (blister) rompendo o lacre (papel grau cirúrgico).
9. Segurar o tubo com a mão não dominante e remover a tampa.
10. Com a mão dominante remover o suporte e encaixar a conexão sextavada para contra ângulo e levar o implante até o leito ósseo.
11. Capturar o implante com a conexão catraca, adaptar no torquímetro e levar ao leito ósseo.
12. Após a colocação do mesmo, realizar a moldagem e enviar para o laboratório para a confecção da prótese.

Preparo do Leito Receptor: O preparo do leito receptor deverá ser realizado com os cuidados necessários para redução do trauma cirúrgico, conforme literatura aplicável, utilizar:

- a) Brocas em bom estado de corte;
- b) Velocidade de corte entre 500 e 1.200 rpm;
- c) Abundante irrigação;
- d) O torque máximo a ser aplicado nos implantes durante a instalação deve ser no máximo de 60N.

Seqüência de Brocas:

A seqüência de brocas é selecionada de acordo com o planejamento e geometria de cada implante, sendo estes cilíndricos, cônicos ou guiados. A profundidade de inserção das brocas durante a osteotomia deve obedecer ao comprimento do implante a ser instalado. Para isso as brocas possuem marcações a laser que identificam os comprimentos dos implantes, variando de acordo com cada modelo de broca.

São disponíveis durante a seqüência de brocas, diferentes modelos, entre elas Brocas Helicoidais, Brocas Cônicas, Brocas Countersinks (escareadoras) e Brocas Pilotos. As Brocas Countersink e Piloto são aplicadas para perfuração somente da porção cervical do implante.

Instalação dos Implantes Singular:

Após segurar o tubo com a mão não dominante e remover a tampa, conforme indicado no item 3 da Instrução de Uso, o próximo passo será realizado conforme o tipo de implante:

I) Para Implantes Ti:

- a) Instalação com motor: colocar a Conexão Ti Contra-ângulo no contra-ângulo e capturar o implante dentro do tubo (embalagem primária).
- b) Instalação manual: acoplar a Conexão Ti Contra-ângulo na Chave Digital para Conexão Contra-ângulo.

II) Para Implantes com Montador:

- a) Levar o conjunto suporte/montador/implante até o leito ósseo, girando suavemente no sentido horário até fixar com estabilidade que resista a remoção do suporte.
- b) Se preferir instalar com Contra-ângulo ou Chave Tufo, segurar o montador com a pinça de titânio e mão não dominante. Com a mão dominante, remover o suporte e encaixar a Conexão Contra-ângulo Sextavada ou Chave Tufo (manual) e levar o implante até o leito ósseo.

III) Instalação com motor:

- a) acoplar a Conexão II Contra-ângulo no contra-ângulo e capturar o implante dentro do tubo (embalagem primária).
- b) Instalação manual: acoplar a Conexão Contra-ângulo Hexágono Interno na Chave Digital para Conexões Contra-ângulo.

Seqüência Protética:

Selecionar os Pilares intermedários do implante e prótese observando suas indicações e limitações, de

acordo com literatura aplicada.

O sucesso de todos os implantes dentários é bastante suscetível à técnica cirúrgica que deve ser realizada de forma meticulosa. A escolha cuidadosa do paciente e as próteses restauradoras finais adequadas às necessidades individuais do paciente e à anatomia remanescente são fatores essenciais. A escolha de implante únicos ou múltiplos de tamanho e configuração apropriados para a anatomia existente também é fundamental para o sucesso.

Cuidados Pós-Operatório e Manutenção

Orientar o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional após a cirurgia, obedecendo às orientações sobre cuidados, alimentação e prescrição de medicamentos.

Nos primeiros 10 dias após a cirurgia, a higienização pode ser complementada com anti-sépticos bucais.

Pacientes devem ser advertidos a seguirem um programa de terapia de suporte com a intenção de avaliar as condições do tratamento realizado. Atenção deve ser dada à higiene oral do paciente e sua cooperação.

4 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Implantes Singular são acondicionadas em embalagens que oferecem tripla proteção.

Além da embalagem terciária (papelão), o implante vem protegido por uma embalagem secundária tipo blister (papel filme e papel grau cirúrgico), e ainda acondicionado em um tubo de acrílico.

Os Implantes estão disponíveis em diversos modelos a fim de facilitar a escolha adequada para cada caso.

Dentro de cada embalagem primária é embalado: 01 Implante SINGULAR, 01 Parafuso de Cobertura.

Composição das embalagens

Embalagem terciária: papel cartonado.

Embalagem secundária: itens que formam o blister - papel grau cirúrgico e filme rígido - são adquiridos separados, sendo selados em máquina apropriada após inserção da embalagem primária (contendo o produto), na cavidade de filme já pronta. Estrutura blister: PGC + PET.

Embalagem primária: formada por um tubo transparente em POLÍMERO.

5 - ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES SOBRE O USO

Os Implantes SINGULAR deve ser transportado 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 estéril, ESTERILIZAÇÃO POR RAIOS GAMA”. Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR.

Este produto somente pode ser implantado por cirurgiões dentistas habilitados com treinamento específico em implantodontia, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso deste produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente e resultar no insucesso do implante e perda substancial do osso circundante.

O procedimento de instalação de implantes, bem como de outros procedimentos cirúrgicos, pode provocar leve desconforto e edema localizado.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.

Não é permitida a utilização deste produto para quaisquer outros fins que não a 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 as exigências das legislações vigentes em nível estadual e municipal, evitando sua reutilização.

Os **Implantes 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.*).

7 - CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

Os **Implantes 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 à 105 kPa.

Os implantes devem ser armazenados de forma a manter suas configurações e 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

restringa seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído. Usar somente implantes que mantenham o seu estado superficial íntegro.

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 - RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Dentro da embalagem terciária dos Implantes (embalagem papelão cartonado) são colocadas três etiquetas adesivas 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 na Anvisa.

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.

9 - PRODUTOS DE USO ÚNICO

Os **Implantes SINGULAR** são vendidos **ESTÉRIL** e de **USO ÚNICO**, sendo proibido o processo de reutilização. Não devem ser esterilizados antes do uso.

10 – TERMO DE GARANTIA

A DMR Indústria e Comércio de Materiais Odontológicos LTDA., assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 90 dias, contados da data em que ficar evidenciado o defeito.

Nota: A presente garantia só é válida mediante apresentação de exames clínicos ou evidências que comprovem a falha juntamente com a Nota Fiscal.