



## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **A) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:**

NOME TÉCNICO: Instrumentais cirúrgicos para implantes dentários.  
NOME COMERCIAL: KIT SMART GUIDE.

### **B) RAZÃO SOCIAL E ENDEREÇO DO FABRICANTE:**

Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda.  
Rua Leonardo da Vinci, 221 – Guabirota  
CEP: 81.510-390 – Curitiba – Paraná – Brasil  
Tel/ Fax: +55 (41) 3296-6159/ 3296-9687/ SAC: info@koppimplantes.com.br / qualidade@koppimplantes.com.br  
CNPJ: 02.967.738/0001-58  
Inscrição Estadual: 901.793.514-0

RESPONSÁVEL LEGAL/ TÉCNICO:  
GINO KOPP  
CRO Nº 7679- PR

### **C) INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO, APLICAÇÃO E PRINCÍPIO DOS PRODUTOS:**

O Kit Smart Guide é utilizado e indicado para instalação de cirurgia guiada.

**“PRODUTO NÃO-ESTÉRIL – REUTILIZÁVEL”**

### **D) ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

O Kit Smart Guide (150.022) compõe-se de 39 componentes, conforme descritos a seguir e é composto por instrumentais confeccionados de matérias-primas de grau cirúrgico, inox 340, inox 304, titânio e F136, podendo ser esterilizados após cada procedimento de uso ou momentos antes de novo procedimento.

### **E) FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:**

#### **E-1) TAMANHOS, REFERÊNCIAS E DENOMINAÇÃO:**

Segue abaixo a relação dos componentes do Kit Smart Guide (150.022) com suas respectivas referências, denominações e tamanhos:

- Ref. 120.037 - Estojo Kit Smart Guide – polímero autoclavável;
- Ref. 100.158 - Anilha Smart Ø3.0
- Ref. 100.159 - Anilha Regular Smart Ø4.0
- Ref. 100.160 - Anilha Smart Ø4.0 Aberta
- Ref. 105.085 - Broca Smart Ø1.3mm
- Ref. 105.084 - Broca Pilot Guided Smart Ø4.0 Offset 09 - 11 - 13mm 4
- Ref. 105.086 - Broca Pilot Slim Guided Smart Ø3.0 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 105.080 - Broca Smart Slim Ø2.6 x13 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 110.293 - Conca CM Smart Guided
- Ref. 110.294 - Conca NM Smart Guided
- Ref. 110.295 - Conca HIN Smart Guided
- Ref. 160.884 - Monta CM Smart Longo Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.886 - Monta NM Smart Longo Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.888 - Monta HIN Smart Longo Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.889 - Monta CM Slim Longo Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.883 - Monta CM Smart Curto Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.885 - Monta NM Smart Curto Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.887 - Monta HIN Smart Curto Offset 07-09-11 -13mm

- Ref. 105.068 - Broca Guided Smart Ø2.8x7 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.069 - Broca Guided Smart Ø2.8x9 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.070 - Broca Guided Smart Ø2.8x11 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.071 - Broca Guided Smart Ø2.8x13 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.072 - Broca Guided Smart Ø3.0x7 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.073 - Broca Guided Smart Ø3.0x9 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.074 - Broca Guided Smart Ø3.0x11 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.075 - Broca Guided Smart Ø3.0x13 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.076 - Broca Guided Smart Ø3.3x7 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.077 - Broca Guided Smart Ø3.3x9 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.078 - Broca Guided Smart Ø3.3x11 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.079 - Broca Guided Smart Ø3.3x13 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.081 - Broca Smart Ø2.8x13 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 105.082 - Broca Smart Ø3.0x13 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 105.083 - Broca Smart Ø3.3x13 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 190.005 - Stop Drill 2mm
- Ref. 190.006 - Stop Drill 4mm
- Ref. 110.219 - Contra Angulo I
- Ref. 120.036 - Drill Extender 2
- Ref. 125.001 - Fixer Smart Guided
- Ref. 175.200 – Punch
- Ref. 185.004 – Régua Stopdrill

## **F) INFORMAÇÕES SOBRE USO:**

### **F-1) MODO DE USAR:**

Após a correta esterilização dos componentes, esses devem ser manipulados assepticamente e de acordo com padrões de biossegurança.

#### **EFEITOS ADVERSOS:**

O Kit Smart Guide é utilizado para auxiliar em cirurgia guiada na odontologia, ou seja, efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida, podendo ocasionar danos ao componente a ser instalado.

### **F-2) REAÇÕES ADVERSAS:**

Não foram relatadas reações adversas ao produto, pois os componentes do Kit Smart Guide são confeccionados a partir de materiais biocompatíveis.

## **G) PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ESCLARECIMENTOS SOBRE RISCOS POSSÍVEIS:**

### **G-1) CONDIÇÕES DE USO:**

**OS INSTRUMENTAIS NÃO ESTÉREIS DEVEM SER DEVIDAMENTE ESTERILIZADOS ANTES DO USO.**

**USO RESTRITO A PROFISSIONAIS HABILITADOS.**

É necessário ter cuidados especiais e, seu uso deve ser feito somente por profissional treinado para a realização de procedimentos de limpeza, assepsia, desincrustação, lavagem e esterilização dos instrumentais passíveis de contaminação e que não são descartáveis. Utilizar conforme os procedimentos de esterilização. Todo instrumental deverá ser descartado e não mais re-esterilizado quando apresentar arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade ou quando perder sua ação de corte.

## G-2) PRECAUÇÕES GERAIS:

O Kit Smart Guide exige procedimentos cirúrgicos especializados, somente deverá ser utilizado por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e /ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

## G-3) ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Manter o produto à temperatura ambiente de (15°C a 30°C), longe de luz e calor. O Kit Smart Guide possui estojo que ajuda na proteção contra queda e colisões, no entanto todos devem ser transportados em veículo seguro, limpo e fechado.

## H) INFORMAÇÕES SOBRE PROCEDIMENTOS DE REUTILIZAÇÃO:

Os instrumentais não estéreis que compõem o Kit Smart Guide são passíveis de esterilização e reutilização e, devem ser seguidos rigorosamente os procedimentos de lavagem ou desincrustação e esterilização, como descritos abaixo:

**Lavagem ou Desincrustação:** é a remoção da matéria orgânica do instrumental. Deve ser iniciada mais rapidamente possível, após a utilização em cirurgias de instalação de implantes dentários. O método automatizado não foi validado, e a limpeza deve ser realizada conforme indicada na IFU versão 00 descrita nesta instrução de uso.

- a) Utilizar sempre para este procedimento água deionizada;  
Se a água estiver aquecida, para facilitar esta etapa da limpeza, temperatura deverá estar entre 30°C e 40°C;  
Utilizar detergente ENZIMÁTICO 10%, tal como Prolystica. A diluição deverá ser realizada conforme recomendação do fabricante.
- b) Imergir o corpo inteiro do componente na solução de detergente, mantendo a solução em contato com o componente por no mínimo 3 minutos, caso o detergente escolhido demande tempo maior isto deverá ser respeitado;
- c) Friccionar cada componente com uma escova de cerdas macias, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
- d) Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
- e) Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e/ ou produtos abrasivos, para não danificar os instrumentais em uso;
- f) Não acumular os instrumentais em grande quantidade, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas e assim também não riscar as superfícies polidas. Manusear sempre poucas peças por vez;
- g) Enxaguar o componente em água deionizada por pelo menos 1 minuto;
- h) Seque o instrumental com pano macio e limpo.

**IMPORTANTE!** Utilizar sempre água deionizada para lavar o inox. Água de torneira contém cloro e causa oxidação do inox. Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% favorece a oxidação, assim como a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza. A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar pontos de oxidação.

**Esterilização:** é o procedimento que visa a eliminação total de microorganismos. Utilizar procedimento de esterilização por **VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO AUTOCLAVE.**

- a) Acondicionar individualmente em embalagens, de acordo com o processo de esterilização. De preferência utilizar envelope filme e papel grau cirúrgico., adequados para esterilização por vapor;
- b) Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação;
- c) Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair, antes que o ciclo de secagem se complete;
- d) Em uma autoclave o instrumental deverá permanecer durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C;
- e) O tempo de secagem é de 15 minutos;
- f) Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem.

**Importante:**

Nunca armazenar o material sem completa secagem. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

**Observação:**

Durante o processo de esterilização nenhum controlador de temperatura poderá apresentar leitura superior a 126° C nos primeiros 60 segundos e após este tempo a variação mínima permitida deve ser igual a temperatura de esterilização 121° C e a máxima de 124° C.

Estes procedimentos de lavagem e esterilização cumprem com os requisitos especificados nas normas: **ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 17665-1; RDC 16:2013; EN ISO 13485:2016; ISO 17664:2017.**

**I) DESCARTE DE MATERIAIS**

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos e seus componentes deverão ser descartados em lixo hospitalar.

**J) LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE:**

O Kit Smart Guide possui prazo de validade indeterminado.

**H) REGISTRO NA ANVISA Nº:**

80204110025 registro na Anvisa.

Curitiba, 30 de Outubro de 2019

**REPRESENTANTE LEGAL/ RESPONSÁVEL TÉCNICO**

GINO KOPP  
CPF: 552.626.519-68  
CRO Nº 7679 – PR

## INSTRUCTIONS FOR USE

### A) PRODUCT IDENTIFICATION:

TECHNICAL NAME: Surgical instruments for dental implants.  
COMMERCIAL NAME: KIT SMART GUIDE.

### B) SOCIAL REASON AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER:

Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicas Ltda.  
Leonardo da Vinci Street, 221 - Guabirota  
CEP: 81.510-390 - Curitiba - Paraná - Brazil  
Tel / Fax: +55 (41) 3296-6159 / 3296-9687 / SAC: info@koppimplantes.com.br / qualidade@koppimplantes.com.br  
CNPJ: 02.967.738 / 0001-58  
State Registration: 901.793.514-0

LEGAL / TECHNICAL RESPONSIBLE:  
GINO KOPP  
CRO No. 7679- PR

### C) INDICATION, PURPOSE, USE, APPLICATION AND PRINCIPLE OF PRODUCTS:

The Smart Guide Kit is used and indicated for installation of guided surgery.

**“NON-STERILE PRODUCT - REUSABLE”**

### D) TECHNICAL SPECIFICATIONS AND CHARACTERISTICS:

The Smart Guide Kit (150.022) consists of 39 components, as described below and is composed of instruments made from surgical grade raw materials, stainless 340, stainless 304, titanium and F136, which can be sterilized after each use procedure or moments before a new procedure.

### E) WAYS OF PRESENTING THE PRODUCT:

#### E-1) SIZES, REFERENCES AND NAME:

Below is the list of components of the Smart Guide Kit (150.022) with their respective references, denominations and sizes:

- Ref. 120.037 - Kit Kit Smart Guide - autoclavable polymer;
- Ref. 100.158 - Smart Ring Ø3.0
- Ref. 100.159 - Regular Smart Washer Ø4.0
- Ref. 100.160 - Smart washer Ø4.0 open
- Ref. 105.085 - Smart drill Ø1.3mm
- Ref. 105.084 - Pilot Guided Smart Drill Ø4.0 Offset 09 - 11 - 13mm 4
- Ref. 105.086 - Pilot Slim Guided Smart Drill Ø3.0 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 105.080 - Smart Slim Drill Ø2.6 x13 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 110.293 - Conca CM Smart Guided
- Ref. 110.294 - Conca NM Smart Guided
- Ref. 110.295 - Conca HIN Smart Guided
- Ref. 160.884 - Assembles CM Smart Long Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.886 - Mount NM Smart Long Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.888 - Mount HIN Smart Long Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.889 - Assembles CM Slim Long Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.883 - Assembles CM Smart Short Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.885 - Mount NM Smart Short Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.887 - Mount HIN Smart Short Offset 07-09-11 -13mm

- Ref. 105.068 - Guided Smart Drill Ø2.8x7 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.069 - Guided Smart Drill Ø2.8x9 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.070 - Guided Smart Drill Ø2.8x11 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.071 - Guided Smart Drill Ø2.8x13 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.072 - Guided Smart Drill Ø3.0x7 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.073 - Guided Smart Drill Ø3.0x9 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.074 - Guided Smart Drill Ø3.0x11 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.075 - Guided Smart Drill Ø3.0x13 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.076 - Guided Smart Drill Ø3.3x7 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.077 - Guided Smart Drill Ø3.3x9 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.078 - Guided Smart Drill Ø3.3x11 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.079 - Guided Smart Drill Ø3.3x13 Offset 07 - 09 - 11mm
- Ref. 105.081 - Smart Drill Ø2.8x13 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 105.082 - Smart Drill Ø3.0x13 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 105.083 - Smart Drill Ø3.3x13 Offset 09 - 11 - 13mm
- Ref. 190.005 - Stop Drill 2mm
- Ref. 190.006 - Stop Drill 4mm
- Ref. 110.219 - Contra Angulo I
- Ref. 120.036 - Drill Extender 2
- Ref. 125.001 - Fixer Smart Guided
- Ref. 175,200 - Punch
- Ref. 185.004 - Stopdrill ruler

## **F) INFORMATION ON USE:**

### **F-1) HOW TO USE:**

After the correct sterilization of the components, they must be handled aseptically and according to standards biosafety.

#### **ADVERSE EFFECTS:**

The Smart Guide Kit is used to assist in guided surgery in dentistry, that is, adverse effects only will occur if the choice of the instrument is improper, and may cause damage to the component to be installed.

### **F-2) ADVERSE REACTIONS:**

No adverse reactions to the product have been reported, as the components of the Smart Guide Kit are made from bio biocompatible materials.

## **G) PRECAUTIONS, CARES AND CLARIFICATIONS ABOUT POSSIBLE RISKS:**

### **G-1) CONDITIONS OF USE:**

**NON-STERILE INSTRUMENTALS MUST BE PROPERLY STERILIZED BEFORE USE.**

**RESTRICTED USE ON QUALIFIED PROFESSIONALS.**

It is necessary to take special care and its use should only be done by a professional trained to perform cleaning, asepsis, descaling, washing and sterilization procedures for instruments subject to contamination and that are not disposable. Use according to sterilization procedures. All instruments must be discarded and no longer re-sterilized when they have scratches, cracks or dents high intensity or when it loses its cutting action.

#### G-2) GENERAL PRECAUTIONS:

The Smart Guide Kit requires specialized surgical procedures, should only be used by dental surgeons enabled, including: diagnosis, preoperative planning and surgical protocol. Using the product without knowledge appropriate techniques and / or procedures and conditions, may harm the patient leading to unsatisfactory results.

#### G-3) STORAGE AND TRANSPORT:

Keep the product at room temperature (15°C to 30 ° C), away from light and heat. The Smart Guide Kit has a case that helps in protection against falls and collisions, however, all must be transported in a safe, clean and closed vehicle.

#### H) INFORMATION ON REUSE PROCEDURES:

The non-sterile instruments that make up the Smart Guide Kit are subject to sterilization and reuse and must be strictly followed the washing or descaling and sterilization procedures, as described below:

**Washing or descaling:** removing organic matter from the instruments. Must be started more quickly possible after use in dental implant installation surgeries. The automated method has not been validated, and the cleaning must be carried out as indicated in IFU version 00 described in this instruction for use.

- a) Always use deionized water for this procedure;  
If the water is heated, to facilitate this cleaning step, the temperature must be between 30°C and 40°C;  
Use 10% ENZYMATIC detergent, such as Prolystica. Dilution should be carried out as recommended manufacturer;
- b) Immerse the entire component body in the detergent solution, keeping the solution in contact with the component for at least 3 minutes, if the detergent chosen requires more time, this must be respected;
- c) Rub each component with a soft bristle brush, at least 5 times, from the proximal to the distal direction. Repeat this procedure until the visible dirt is eliminated, making sure that all the recesses have been washed;
- d) Rub the inner surface of each lumen with a soft brush, adjusted to the size of the lumen, at least 5 from the proximal to the distal direction. Repeat this procedure until the visible dirt is removed;
- e) Never use steel wool or sponges and / or abrasive products, as this may damage the instruments in use;
- f) Do not accumulate instruments in large quantities, on top of each other, to prevent deformation of parts smaller and delicate and thus also do not scratch the polished surfaces. Always handle a few parts at a time;
- g) Rinse the component in deionized water for at least 1 minute;
- h) Dry the instrument with a soft and clean cloth.

**IMPORTANT!** Always use deionized water to wash the stainless steel. Tap water contains chlorine and causes oxidation of stainless steel. Do not use descaling products, as they tend to darken the parts and cause oxidation. The enzymatic liquid in a concentration greater than 10% favors oxidation, as well as the drying of parts containing residues of the solution of cleaning. The drying of the pieces is extremely important before storage and sterilization, because the accumulation of moisture in the products is harmful and can cause oxidation spots.



**Sterilization:** it is the procedure that aims at the total elimination of microorganisms. Use sterilization procedure by **SATURATED STEAM UNDER AUTOCLAVE PRESSURE.**

- a) Wrap individually in packages, according to the sterilization process. Preferably use a film envelope and surgical grade paper, suitable for steam sterilization;
- b) Do not open the autoclave prematurely, to avoid rapid condensation;
- c) Do not open the autoclave quickly, letting all the steam out, before the drying cycle is complete;
- d) In an autoclave the instrument must remain for 30 minutes at a temperature of 121°C;
- e) The drying time is 15 minutes;
- f) Clean the autoclave rigorously and periodically, removing dirt and eventual excess rust.

**Important:**

Never store the material without complete drying. Sterilize the day before or the day of the procedure.

**Note:**

During the sterilization process, no temperature controller may have a reading above 126° C in the first 60 seconds and after this time the minimum allowed variation must equal the sterilization temperature 121° C and the maximum of 124° C.

These washing and sterilization procedures comply with the requirements specified in the standards: **ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 17665-1; DRC 16: 2013; EN ISO 13485: 2016; ISO 17664: 2017.**

**I) DISPOSAL OF MATERIALS**

All consumables used in surgery to install dental implants and their components should be disposed of in hospital waste.

**J) BATCH, MANUFACTURE AND VALIDITY:**

The Smart Guide Kit has an indefinite expiration date.

**H) REGISTRATION WITH ANVISA Nº:**

80204110025 registration with Anvisa.

Curitiba, October 30, 2019

**LEGAL REPRESENTATIVE / TECHNICAL RESPONSIBLE**

GINO KOPP  
CPF: 552.626.519-68  
CRO Nº 7679 - PR

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **A) IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:**

NOMBRE TÉCNICO: Instrumental quirúrgico para implantes dentales.  
NOMBRE COMERCIAL: KIT SMART GUIDE.

### **B) MOTIVO SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE:**

Kopp Indústria e Comércio de Produtos Odontológicas Ltda.  
Calle Leonardo da Vinci, 221 - Guabirota  
CEP: 81.510-390 - Curitiba - Paraná - Brasil  
Tel / Fax: +55 (41) 3296-6159 / 3296-9687 / SAC: info@koppimplantes.com.br / qualidade@koppimplantes.com.br  
CNPJ: 02.967.738 / 0001-58  
Registro estatal: 901.793.514-0

RESPONSABLE LEGAL / TÉCNICO:  
GINO KOPP  
CRO No. 7679- PR

### **C) INDICACIÓN, FINALIDAD, USO, APLICACIÓN Y PRINCIPIO DE LOS PRODUCTOS:**

El kit Smart Guided inteligente se utiliza y está indicado para la instalación de cirugía guiada.

**"PRODUCTO NO ESTERIL - REUTILIZABLE"**

### **D) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CARACTERÍSTICAS:**

El kit Smart Guided (150.022) consta de 39 componentes, como se describe a continuación, y está compuesto por instrumentos hecho de materias primas de grado quirúrgico, inoxidable 340, inoxidable 304, titanio y F136, que se pueden esterilizar después cada procedimiento de uso o momentos antes de un nuevo procedimiento.

### **E) FORMAS DE PRESENTAR EL PRODUCTO:**

#### **E-1) TAMAÑOS, REFERENCIAS Y NOMBRE:**

A continuación se muestra la lista de componentes del Smart Guide Kit (150.022) con sus respectivas referencias, denominaciones y tamaños:

- Ref. 120.037 - Kit Kit Smart Guide - polímero autoclavable;
- Ref. 100.158 - Anillo inteligente Ø3.0
- Ref. 100.159 - Lavadora Inteligente Regular Ø4.0
- Ref. 100.160 - Arandela inteligente Ø4.0 abierta
- Ref. 105.085 - Taladro inteligente Ø1.3mm
- Ref. 105.084 - Broca inteligente guiada por piloto Ø4.0 Offset 09-11-13 mm 4
- Ref. 105.086 - Broca inteligente guiada Pilot Slim Ø3.0 Offset 09-11-13mm
- Ref. 105.080 - Fresa Smart Slim Ø2,6 x13 Offset 09-11-13mm
- Ref. 110.293 - Conca CM Smart Guiado
- Ref. 110.294 - Conca NM Smart Guided
- Ref. 110.295 - Conca HIN Smart Guiado
- Ref. 160.884 - Montaje CM Smart Long Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.886 - Montaje NM Smart Offset largo 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.888 - Montaje HIN Smart Long Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.889 - Montaje CM Slim Long Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.883 - Monta CM Smart Short Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.885 - Montura NM Smart Short Offset 07-09-11 -13mm
- Ref. 160.887 - Montaje HIN Smart Short Offset 07-09-11 -13mm

- Ref. 105.068 - Taladro inteligente guiado Ø2.8x7 Offset 07-09-11 mm
- Ref. 105.069 - Taladro inteligente guiado Ø2.8x9 Offset 07-09-11 mm
- Ref. 105.070 - Taladro inteligente guiado Ø2.8x11 Offset 07-09-11 mm
- Ref. 105.071 - Taladro inteligente guiado Ø2.8x13 Offset 07-09-11mm
- Ref. 105.072 - Taladro inteligente guiado Ø3.0x7 Offset 07-09-11 mm
- Ref. 105.073 - Broca inteligente guiada Ø3.0x9 Offset 07-09-11 mm
- Ref. 105.074 - Taladro inteligente guiado Ø3.0x11 Offset 07-09-11 mm
- Ref. 105.075 - Taladro inteligente guiado Ø3.0x13 Offset 07-09-11mm
- Ref. 105.076 - Taladro inteligente guiado Ø3.3x7 Offset 07-09-11 mm
- Ref. 105.077 - Taladro inteligente guiado Ø3,3x9 Offset 07-09-11 mm
- Ref. 105.078 - Taladro Smart Guiado Ø3.3x11 Offset 07-09-11mm
- Ref. 105.079 - Taladro inteligente guiado Ø3,3x13 Offset 07-09-11mm
- Ref. 105.081 - Taladro Smart Ø2.8x13 Offset 09-11-13mm
- Ref. 105.082 - Taladro Smart Ø3.0x13 Offset 09-11-13mm
- Ref. 105.083 - Taladro Smart Ø3.3x13 Offset 09-11-13mm
- Ref. 190.005 - Tope Taladro 2mm
- Ref. 190.006 - Tope Taladro 4mm
- Ref. 110.219 - Contra Angulo I
- Ref. 120.036 - Extensor de taladro 2
- Ref. 125.001 - Fijador Smart Guiado
- Ref. 175.200 - Punzón
- Ref. 185.004 - Regla Stopdrill

## **F) INFORMACIÓN DE USO:**

### **F-1) CÓMO UTILIZAR:**

Después de la correcta esterilización de los componentes, estos deben ser manipulados asépticamente y de acuerdo con las normas de bioseguridad.

#### **EFFECTOS ADVERSOS:**

El kit Smart Guided se utiliza para ayudar en la cirugía guiada en odontología, es decir, solo para efectos adversos. Ocurrirá si la elección del instrumento es incorrecta y puede causar daños al componente que se va a instalar.

### **F-2) REACCIONES ADVERSAS:**

No se han informado reacciones adversas al producto, ya que los componentes del Smart Guide Kit están hechos de materiales compatibles.

## **G) PRECAUCIONES, CUIDADOS Y ACLARACIONES SOBRE POSIBLES RIESGOS:**

### **G-1) CONDICIONES DE USO:**

**LOS INSTRUMENTALES NO ESTERILES DEBEN ESTERILIZARSE ADECUADAMENTE ANTES DE SU USO.**

**USO RESTRINGIDO A PROFESIONALES CUALIFICADOS.**

Es necesario tener especial cuidado y su uso solo debe ser realizado por un profesional capacitado para realizar procedimientos de limpieza, asepsia, descalcificación, lavado y esterilización de instrumentos sujetos a contaminación y que no son desechables. Utilizar de acuerdo con los procedimientos de esterilización. Todos los instrumentos deben desecharse y no volver a esterilizarse cuando tengan arañazos, grietas o abolladuras alta intensidad o cuando pierde su acción de corte.

#### G-2) PRECAUCIONES GENERALES:

El kit Smart Guided requiere procedimientos quirúrgicos especializados, solo debe ser utilizado por cirujanos dentales habilitado, incluyendo: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. Usar el producto sin conocimiento técnicas y / o procedimientos y condiciones adecuadas, pueden dañar al paciente y provocar resultados insatisfactorios.

#### G-3) ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Mantener el producto a temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido de la luz y el calor. El kit Smart Guided tiene un estuche que ayuda en protección contra caídas y colisiones, sin embargo, todos deben ser transportados en un vehículo seguro, limpio y cerrado.

#### H) INFORMACIÓN SOBRE PROCEDIMIENTOS DE REUTILIZACIÓN:

Los instrumentos no estériles que componen el kit Smart Guided están sujetos a esterilización y reutilización y deben ser siguió estrictamente los procedimientos de lavado o descalcificación y esterilización, como se describe a continuación:

**Lavado o descalcificación:** eliminación de la materia orgánica de los instrumentos. Debe iniciarse más rápidamente posible después de su uso en cirugías de instalación de implantes dentales. El método automatizado no ha sido validado y el La limpieza debe realizarse como se indica en la versión 00 de IFU descrita en estas instrucciones de uso.

- a) Utilice siempre agua desionizada para este procedimiento;  
Si se calienta el agua, para facilitar este paso de limpieza, la temperatura debe estar entre 30°C y 40°C;  
Utilice detergente ENZIMÁTICO al 10%, como Prolystica. La dilución debe realizarse según lo recomendado;  
fabricante;
- b) Sumerja todo el cuerpo del componente en la solución de detergente, manteniendo la solución en contacto con el componente durante al menos 3 minutos, si el detergente elegido requiere más tiempo, se debe respetar;
- c) Frote cada componente con un cepillo de cerdas suaves, al menos 5 veces, desde la dirección proximal a la distal. Repetir este procedimiento hasta eliminar la suciedad visible, asegurándose de que se hayan lavado todos los huecos;
- d) Frote la superficie interna de cada lumen con un cepillo suave, ajustado al tamaño del lumen, al menos 5 desde la dirección proximal a la distal. Repita este procedimiento hasta eliminar la suciedad visible;
- e) Nunca utilice estropajos de acero o esponjas y / o productos abrasivos, ya que pueden dañar los instrumentos en uso;
- f) No acumule instrumentos en grandes cantidades, unos encima de otros, para evitar la deformación de las piezas. más pequeños y delicados y, por lo tanto, tampoco rayan las superficies pulidas. Siempre manipule algunas piezas a la vez;
- g) Enjuague el componente en agua desionizada durante al menos 1 minuto;
- h) Seque el instrumento con un paño suave y limpio.

**¡IMPORTANTE!** Utilice siempre agua desionizada para lavar el acero inoxidable. El agua del grifo contiene cloro y provoca la oxidación del acero inoxidable. No utilice productos descalcificadores, ya que tienden a oscurecer las piezas y provocar oxidación. El líquido enzimático en un concentración superior al 10% favorece la oxidación, así como el secado de las partes que contienen residuos de la solución de limpieza. El secado de las piezas es sumamente importante antes del almacenamiento y esterilización, ya que la acumulación de la humedad en los productos es dañina y puede causar manchas de oxidación.

**Esterilización:** es el procedimiento que tiene como objetivo la eliminación total de microorganismos. Utilice el procedimiento de esterilización por **VAPOR SATURADO BAJO PRESIÓN DE AUTOCLAVE**.

- a) Envolver individualmente en paquetes, según proceso de esterilización. Utilice preferiblemente un sobre de película y papel de grado quirúrgico, adecuado para esterilización con vapor;
- b) No abra el autoclave antes de tiempo, para evitar una condensación rápida;
- c) No abra el autoclave rápidamente, dejando salir todo el vapor, antes de que termine el ciclo de secado;
- d) En autoclave el instrumento debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura de 121°C;
- e) El tiempo de secado es de 15 minutos;
- f) Limpiar el autoclave de forma rigurosa y periódica, eliminando la suciedad y eventuales excesos de óxido.

**Importante:**

Nunca almacene el material sin secarlo por completo. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.

**Nota:**

Durante el proceso de esterilización, ningún controlador de temperatura puede tener una lectura superior a 126 ° C en el primeros 60 segundos y después de este tiempo la variación mínima permitida debe ser igual a la temperatura de esterilización 121° C y el máximo de 124° C.

Estos procedimientos de lavado y esterilización cumplen con los requisitos especificado en las normas: **ISO 11737-1; ISO 11737-2; ISO 17665-1; DRC 16: 2013; EN ISO 13485: 2016; ISO 17664: 2017.**

**I) ELIMINACIÓN DE MATERIALES**

Todos los consumibles utilizados en cirugía para instalar implantes dentales y sus componentes deben desecharse en la basura hospitalaria.

**J) LOTE, FABRICACIÓN Y VIGENCIA:**

El kit de guía inteligente tiene una fecha de vencimiento indefinida.

**H) INSCRIPCIÓN ANVISA Nº:**

80204110025 registro con Anvisa.

Curitiba, 30 de Octubre de 2019

**REPRESENTANTE LEGAL / RESPONSABLE TÉCNICO**

GINO KOPP  
CPF: 552.626.519-68  
CRO Nº 7679 - PR