










SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.

## DESARROLLADO Y FABRICADO POR: S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

CNPJ: 04.298.106/0001-74  
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio Branco  
CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil  
Teléfono/Fax: +55 (11) 2169-3000

## SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290  
+55 (11) 2169-3000  
[www.sinimplante.com.br](http://www.sinimplante.com.br)  
e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

EC REP

**OVER-REV-UNIPESOAL LDA.** Rua  
General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137 -  
Algés - Portugal

## RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

## PRODUCTO:

KRFU – Conj. Reposición de fresas UNITITE

**Registro Anvisa:** 80108910079

CE

**El Set de reposición de fresas UNITITE se destina a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.**



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El set de Reposición de Fresas UNITITE es un set compuesto por la Línea de Fresas Quirúrgicas necesarias para la instalación de implantes UNITITE Prime y UNITITE Slim.

## INDICACIONES DE USO

El set Reposición de Fresas UNITITE es indicado para ayudar en la instalación de la familia de Implantes UNITITE. Las fresas están indicadas para ejecutar la remoción de material en los procedimientos de restauración (dental/bucomaxilo facial/ortodóntica) tienen como mismo objetivo realizar una perforación escalonada y controlada para que haya una correcta inserción del implante.

**Fresa Lanza:** Tiene como finalidad la marcación del local donde será instalado el implante, además de promover la descorticalización del hueso en esa área para facilitar la inserción de otras fresas.

**Fresa Helicoidal:** Tiene como finalidad profundizar la perforación en el tejido óseo de acuerdo con la planificación realizada por el profesional.

**Fresa UNITITE:** Tiene como objetivo el alargamiento progresivo de la perforación y promover un mayor control del trabajo realizado, hasta que la dimensión final de la perforación permita la instalación del implante.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Las fresas contenidas en el set Reposición de Fresas UNITITE basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica del corte del hueso, a través de su superficie. Como el material del cual las fresas son fabricadas es más duro y fuertes que estos, al imprimir el movimiento de rotación, las fresas cortan tejido promoviendo la retirada de material, que varía de acuerdo con la geometría de cada modelo comercial presentado.

## MODO DE USO

1. Abra el embalaje original y retire la fresa.
2. Antes del primer uso o después de haber sido utilizado en procedimientos quirúrgicos, lave la fresa con detergente enzimático, refregando vigorosamente con un cepillo de cerdas de nilón. Observe las instrucciones del fabricante del detergente, cuanto las condiciones de concentración y temperatura. Enseguida, enjuague en agua corriente;
3. Coloque la fresa en el estuche quirúrgico y efectue la esterilización en autoclave, nunca sobrepase la temperatura de 121 °C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 °C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Use un indicador químico o biológico para validar el proceso de esterilización;
4. Una vez esterilizada, la fresa está pronta para ser usada en procedimientos quirúrgicos.

## CONTRAINDICACIONES

El set Reposición de Fresas UNITITE no presenta contraindicaciones desde que seguidas sus recomendaciones correctamente y usado por profesional especializado que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que será utilizado.

## EFFECTO ADVERSOS

El set Reposición de Fresas UNITITE no presenta efectos adversos desde que la elección del instrumental y la técnica sean adecuadas al procedimiento.

## PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Se recomienda la utilización máxima de 20 a 30 perforaciones, siendo:

- 20 perforaciones en huesos de alta densidad;
- 30 perforaciones en huesos de baja densidad;

Se recomienda que después del uso, el set y sus componentes sean lavados y esterilizados inmediatamente después del uso.

No pegar etiquetas, cintas adhesivas, escribir o demarcar la superficie del producto.

## ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/corrosión. Eso podrá ocasionar problemas en el funcionamiento de las fresas dentales. Todos los ítem pueden presentar desgaste natural generado por el uso y deben ser sustituidos siempre que le profesional identificar pérdida de capacidad de encaje o precisión de estos productos, pues pueden interferir en el resultado final del trabajo.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N – Sistema de Implante, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

## ALMACENAJE

El set Reposición de Fresas UNITITE debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

## TRANSPORTE

El set Reposición de Fresas UNITITE debe ser transportado en temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa, evitando locales donde ocurran grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar caída y debe ser realizado en su embalaje original.

## CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

El set Reposición de Fresas UNITITE es un producto estéril y debe ser manejado apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente paramentados y en indumentarias adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Plausible de reprocesado. Consulte Condiciones de Limpieza y Esterilización que están en esta Instrucción de Uso.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

### 1. Limpieza Previa o Desincrustación

- a. Remueva la materia orgánica del instrumental sin contacto manual.
- b. Principie la limpieza o a desincrustación rápidamente después de la utilización quirúrgica.

### Recomendaciones

- a. Use la paramentación adecuada (guantes, máscaras, gafas, gorras, etc.).
- b. Use soluciones enzimáticas en la concentración y por el tiempo de exposición determinados por el fabricante de estas soluciones químicas.
- c. Realice un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin el manejo de los instrumentales.

## 2. Descontaminación

- a. Es la limpieza de microorganismos en la forma vegetativa
- b. Este tipo de limpieza ofrece riesgos ocupacionales.

### Recomendaciones

- a. Use siempre para este procedimiento agua destilada, deionizada o desmineralizada. Si el agua estuviera caliente, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40 °C y 45 °C.
- b. Nunca use soluciones salinas, principalmente Hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para limpieza o enjuague de los instrumentos quirúrgicos.

## 3. Lavado

- a. Es la remoción de las impurezas de los instrumentales quirúrgicos por medio de cepillado manual o vibraciones producidas por ultrasonido.

### Recomendaciones

- a. Use siempre para este procedimiento agua destilada, deionizada o desmineralizada. Si el agua estuviera caliente, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40 °C y 45 °C.
- b. Use jabón neutro a 1% o detergente neutro, ambos con pH 7,0.
- c. Siempre use cepillos con cerdas blandas naturales o de nilón para la limpieza de cremalleras, serrillas y encajes.
- d. Nunca use pajas o esponjas de acero y productos abrasivos, para que los instrumentos no sean dañificados.
- e. No acumule los instrumentos en grandes cantidades, unos sobre los otros para evitar la deformación de piezas menores y delicadas.
- f. Trate de manejar pocas piezas por vez.
- g. La limpieza por ultrasonido, caso se use, debe tener la solución para lavado calentada a por lo menos 45 °C y los instrumentales deben ser colocados en la posición abierta durante 3 a 5 minutos de inmersión en una frecuencia de 35 KHz.
- h. Puede haber aún la necesidad de cepillar las partes dentadas y las articulaciones.

## 4. Enjuague

- a. Es la remoción de residuos químicos, detergentes y espumas aún presentes en los instrumentos.

### Recomendaciones

- a. Use siempre para este procedimiento agua destilada, deionizada o desmineralizada. Si el agua estuviera caliente, para facilitar la limpieza, esta temperatura deberá estar entre 40 °C y 45 °C.
- b. Nunca use soluciones salinas, principalmente Hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para limpieza o enjuague de los instrumentos quirúrgicos.

## 5. Secado

- a. Es la retirada del agua residual y de la humedad, después del procedimiento de enjuague.

### Recomendaciones

- a. Nunca deje el instrumento secar de forma natural.
- b. Use siempre tejido blando y absorbente (por ejemplo, compresas) o aire comprimido exento de humedad.
- c. Nunca use estufas de calor seco para secado de los instrumentos de los conjuntos S.I.N.

## ESTERILIZACIÓN

Es el procedimiento que busca la eliminación total de los microorganismos (virus, bacterias, microbios y hongos), sea en la forma vegetativa o esporulada.

### Recomendaciones

- a. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización a vapor.
- b. Use indicadores mecánicos y químicos (coloque el indicador químico interno entre los instrumentos o materiales a ser esterilizados) para cada ciclo de esterilización.
- c. Permita que los instrumentos sequen y enfríen en el esterilizador antes de ser manejados, para evitar la contaminación y la oxidación de los materiales.

- d. El estuche autoclavable puede ser esterilizado a 121°C a 1ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2ATM de presión durante 20 minutos.
- e. Siempre acomode el estuche en la autoclave sobre una superficie lisa y alejada de las paredes del aparato.
- f. Nunca sobreponga objetos y ni aun otros estuches.
- g. La esterilización química no es recomendada, una vez que ciertos productos pueden provocar decoloración y daños al estuche.

### DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

### PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.