






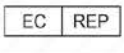


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO 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
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	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.

DESENVOLVIDO E 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

Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OVER-REV-UNIPESSOAL LDA. Rua

General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137 -

Algés - Portugal

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

KRFU – Conj. Reposição de Fresas UNITITE

Registro Anvisa: 80108910079

CE

O Kit De Reposição de Fresas UNITITE destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Conj. De Reposição de Fresas UNITITE é um Kit composto pela linha de fresas cirúrgicas necessárias para a instalação dos implantes UNITITE Prime e UNITITE Slim.

INDICAÇÕES DE USO

O Conj. Reposição de Fresas UNITITE é indicado para auxiliar na instalação da família de implantes UNITITE. As fresas são indicadas para executar a remoção de material nos procedimentos de restauração (dentária / buco-maxilo facial / ortodôntica) tendo como mesmo objetivo realizar uma perfuração escalonada e controlada a fim de que haja uma correta inserção do implante.

Fresa Lança: Tem como finalidade a marcação do local onde será instalado o implante, além de promover a descorticalização do osso nessa área para facilitar a inserção de outras fresas.

Fresa Helicoidal: Tem como finalidade aprofundar a perfuração no tecido ósseo de acordo com o planejamento realizado pelo profissional.

Fresa UNITITE: Tem como objetivo o alargamento progressivo da perfuração e promover um maior controle do trabalho realizado, até que a dimensão final da perfuração permita a instalação do implante.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As fresas contidas no Conj. Reposição de Fresas UNITITE baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica do corte do osso, através de sua superfície. Como o material do qual as fresas são fabricadas é mais duro e resistentes do que estes, ao se imprimir o movimento de rotação, as fresas cortam o tecido promovendo a retirada de material, que varia de acordo com a geometria de cada modelo comercial apresentado.

MODO DE USO

1. Abra a embalagem original e retire a fresa;
2. Antes do primeiro uso ou após ter sido utilizado em procedimentos cirúrgicos, lave a fresa com detergente enzimático, esfregando vigorosamente com uma escova de cerdas de nylon. Observe as instruções do fabricante do detergente, quanto as condições de concentração e temperatura. Em seguida, enxágue em água corrente;
3. Coloque a fresa no estojo cirúrgico e efetue a esterilização em autoclave, nunca ultrapassando a temperatura de 121^o C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134^o C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Utilize um indicador químico ou biológico para validar o processo de esterilização;
4. Uma vez esterilizada, a fresa está pronta para ser utilizada em procedimentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

O Conj. Reposição de Fresas UNITITE não apresenta contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que será utilizado.

EFEITOS ADVERSOS

O Conj. Reposição de Fresas UNITITE não apresenta efeitos adversos desde que a escolha do instrumental e a técnica forem adequadas ao procedimento.

PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se a utilização máxima de 20 a 30 perfurações, sendo:

- 20 perfurações em ossos de alta densidade;
- 30 perfurações em ossos baixa densidade.

Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente após o uso.

Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento das fresas odontológicas. Todos os itens podem apresentar desgaste natural gerado pelo uso e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de encaixe ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do trabalho.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N – Sistema de Implante possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

ARMAZENAGEM

O Conj. Reposição de Fresas UNITITE deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

O Conj. De Reposição de Fresas UNITITE deve ser transportado em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Conj. De Reposição de Fresas UNITITE, uma vez esterilizado, deve ser manuseado apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento do procedimento cirúrgico.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Passível de Reprocessamento. Consulte Condições de Limpeza e Esterilização contidas nesta Instrução de Uso.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Limpeza Prévia ou Desincrustação

- a. Remova a matéria orgânica do instrumental sem contato manual.
- b. Inicie a limpeza ou a desincrustação rapidamente após a utilização cirúrgica.

Recomendações

- a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- b. Utilize soluções enzimáticas na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas.
- c. Realize um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais.

2. Descontaminação

- É a limpeza de micro-organismos na forma vegetativa
- Este tipo de limpeza oferece riscos ocupacionais.

Recomendações

- Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

3. Lavagem

- É a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos por meio de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

Recomendações

- Utilize sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C e 45° C.
- Use sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- Sempre utilize escovas com cerdas macias naturais ou de Nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.
- Procure manusear poucas peças por vez.
- A limpeza por ultrassom, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45° C e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta durante 3 a 5 minutos de imersão em uma frequência de 35 KHz.
- Pode haver ainda a necessidade de escovar as partes serrilhadas e das articulações.

4. Enxágue

- É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes nos instrumentos.

Recomendações

- Sempre utilize para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Caso a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C e 45° C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

5. Secagem

- É a retirada da água residual e da umidade, após o procedimento de enxágue.

Recomendações

- Nunca deixe o instrumento secar de forma natural.
- Use sempre tecido macio e absorvente (por exemplo, compressas) ou ar comprimido isento de umidade.
- Nunca utilize estufas de calor seco para secagem dos instrumentos dos conjuntos S.I.N.

ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos micro-organismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

Recomendações

- Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- Use indicadores mecânicos e químicos (coloque o indicador químico interno entre os instrumentos ou materiais a serem esterilizados) para cada ciclo de esterilização.
- Permita que os instrumentos sequem e esfriem no esterilizador antes de serem manuseados, para evitar a contaminação e a oxidação dos materiais.

- d. O estojo autoclavável pode ser esterilizado a 121° C a 1 ATM de pressão, durante 30 minutos, ou a 134° C a 2 ATM de pressão, durante 20 minutos.
- e. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- f. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.
- g. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.