

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
<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.

## 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-UNIPESAOAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137  
Algés - Portugal

## RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

## PRODUTO:

KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico Unitite

Registro Anvisa: 80108910055

CE

O KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico 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 KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico UNITITE é um Kit composto pela linha completa de Instrumentais tais como Fresas, Chaves, Machos de Rosca e demais Instrumentais necessários para a instalação dos implantes da Linha UNITITE, oferecendo também o Torquímetro Cirúrgico.

## INDICAÇÕES DE USO

O KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico UNITITE é indicado para auxiliar na instalação de implantes da família UNITITE.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais contidos no KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico UNITITE baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na colocação de implantes da família Unitite e devem ser utilizados seguindo-se as técnicas odontológicas apropriadas.

**Fixadores:** Auxiliam na fixação ou remoção de componentes e implantes.

**Fresa:** Indicada para executar a perfuração do tecido ósseo para a instalação do implante.

**Macho de rosca:** indicado para a confecção da rosca no tecido ósseo antes da colocação do implante.

**Indicadores de direção:** Indicado para auxiliar e orientar uma perfuração correta.

**Medidor:** Indicado para determinação do parâmetro de altura entre o implante e o tecido gengival, possibilitando a seleção da correta altura de componente.

## MODO DE USO

A forma de uso é inerente à formação do profissional

que será responsável por utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por cirurgião-dentista especializado, para cirurgia de implante.

## CONTRAINDICAÇÕES

O KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico 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 o Kit.

## EFEITOS ADVERSOS

O KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico UNITITE é utilizado para auxiliar na instalação de implantes dentários, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha do instrumental for inadequada.

## PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

O KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico UNITITE 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.

Para as fresas, recomenda-se a utilização máxima de 20 a 30 perfurações, sendo:

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

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

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

## ADVERTÊNCIAS

Não utilize os instrumentais caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos produtos, instalação dos implantes e no pós-operatório.

## 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 KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico UNITITE deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

## TRANSPORTE

O KCSU 02 – Conjunto Cirúrgico 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

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes dentários. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso Odontológico. Passível de Reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta Instrução de Uso.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

### 1. Limpeza Prévia ou Desincrustação

- Remova a matéria orgânica do instrumental sem contato manual.

- Inicie a limpeza ou a desincrustação rapidamente após a utilização cirúrgica.

### Recomendações

- Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- Utilize soluções enzimáticas na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas.
- 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

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

##### Recomendações

- a. 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.
- b. 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

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

##### Recomendações

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

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA O TORQUÍMETRO

A limpeza deve ser realizada imediatamente após o uso do torquímetro. Para a limpeza, o torquímetro deve ser desmontado, para isso não é necessário o uso de ferramentas.

1. Puxe a haste do inversor de direção para trás.
2. Retire a catraca do encaixe com a cabeça.
3. Rotacione a porta de fixação no sentido anti-horário.
4. Retire o eixo central do torquímetro.
5. Retire a haste com graduação de torque
6. Inicie o procedimento de lavagem: Imergindo as peças em soluções aquosa de detergente com pH neutro ou enzimático e colocá-las no ultrassom por 30 minutos. Em seguida limpar as peças usando uma escova com cerdas macias, detergente e água corrente, esfregando cuidadosamente.

## ESTERILIZAÇÃO

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

##### Recomendações

- a. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- b. Use indicadores mecânicos e químicos (coloque o indicador químico interno entre os instrumentos ou materiais a serem esterilizados) para cada ciclo de esterilização.
- c. 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.