

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
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.

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

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

SERVICIOS AL PROFESIONAL

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

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

KCSU 03 – Conjunto Quirúrgico Unitite

Registro Anvisa: 80108910086

CE

O KCSU 03 – Conjunto Quirúrgico 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 KCSU 03 - Conjunto quirúrgico UNITITE es un kit que consiste en la línea completa de instrumental tales como cortadores, llaves, grifos de rosca y otra instrumental necesarios para la instalación de los implantes UNITITE de línea, que también ofrece la llave de torque quirúrgico.

São fabricados em:

Fijadores y Fresas: Fabricados en acero inoxidable.

Macho de Rosca y Vástago de Profundidad: Fabricados en Titanio.

Medidor Transmucoso: Fabricado en Titanio (vástago) y Poliacetal (buje).

Indicador de dirección: Fabricado en Titanio.

Caja Organizadora: Fabricada en Policarbonato / Polieterimida.

Fijador de Torque: Acero Inoxidable.

INDICACIONES DE USO

El KCSU 03 - Conjunto quirúrgico UNITITE es exclusivamente indicado para auxiliar en la instalación de implantes de la familia UNITITE de S.I.N, no siendo compatible con otras líneas y sistemas de otros fabricantes.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentales contenidos en el KCSU 03 - Conjunto Quirúrgico UNITITE basan su principio de funcionamiento en la acción mecánica. Todos los instrumentales están indicados para su uso en la colocación de implantes de la familia Unitite y deben ser utilizados siguiendo las técnicas dentales apropiadas.

Fijadores / Llaves: Auxilian en la fijación o remoción de componentes e implantes.

Fresa: Indicada para realizar la perforación del tejido óseo para la instalación del implante.

Fresa Rosca / Macho Rosca: indicado para la confección de la rosca en el tejido óseo antes de la colocación del implante.

Cilindros de dirección: Indicado para auxiliar y orientar una perforación correcta.

Medidor de Transmucoso: Indicado para determinar el parámetro de altura entre el implante y el tejido gingival, posibilitando la selección de la correcta altura de componente.

Vástago de Profundidad: Instrumental indicado para auxiliar y orientar una perforación correcta, en la profundidad y ángulos adecuados.

Fijador de torque: Tiene la función de auxiliar la instalación de implantes en el procedimiento quirúrgico, o instalar el componente protético con el torque adecuado.

MODO DE USO

La forma de uso es inherente a la formación del profesional que será responsable de utilizar el material. Sólo puede ser utilizado y/ o aplicado por cirujano-dentista especializado, para cirugía de implante.

CONTRAINDICACIONES

El KCSU 03 - Conjunto Quirúrgico UNITITE no presenta contraindicaciones desde que siguiendo sus recomendaciones correctamente, conforme orientadas en esta Instrucción de Uso y utilizado por profesional especializado, que será responsable por la planificación adecuada del procedimiento quirúrgico en que se utilizará el Kit.

EFECTO ADVERSOS

El KCSU 03 - Conjunto quirúrgico UNITITE se utiliza para auxiliar en la instalación de implantes dentales, de forma que los efectos adversos ocurrir sólo si la elección del instrumental es inadecuada.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

El KCSU 03 - Conjunto quirúrgico UNITITE requiere procedimientos quirúrgicos especializados, sólo debe ser utilizado por cirujanos dentistas habilitados, incluyendo: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto S.I.N. requiere conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, podrá perjudicar el resultado final del tratamiento y el paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.

Para las fresas 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.

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

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

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumental caso observe fisuras, desgastes o puntos de oxidación/ corrosión. Esto puede ocasionar problemas en el funcionamiento de los productos, instalación de los implantes y en el postoperatorio.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de 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 KCSU 03 - Conjunto Quirúrgico UNITITE debe almacenarse en un lugar seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa;

TRANSPORTE

El KCSU 03 - Conjunto Quirúrgico UNITITE debe ser transportado a temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa evitando lugares donde ocurren grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe realizarse de forma adecuada, para evitar la caída y debe realizarse en su embalaje original.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Una vez esterilizados, los instrumentales deberán ser manipulados solo en ambiente estéril por profesional debidamente preparado y en trajes adecuados en el momento de la cirugía para instalación de implantes dentales. Se deben evitar riesgos, dobleces o muescas de los instrumentos quirúrgicos ya que tales factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Exclusivo de uso Odontológico. Plausible de reprocesado. Consulte Condiciones de limpieza y esterilización que están en esta Instrucción de Uso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1º paso: Desmontar la pieza (si procede).

Para los torquímetros, consulte las instrucciones específicas contenidas en esta Instrucción de uso.

2º paso: Llevar al ultrasonido y emerger la pieza con agua destilada y detergente neutro, por lo menos 5 minutos.

3º paso: Quitar la materia orgánica del instrumental, utilizando cepillo de cerdas suaves.

4º paso: Enjuagar con agua corriente en abundancia hasta retirar completamente los residuos.

5º paso: Secar con paño suave, limpio y seco o papel desechable.

6º paso: Realizar inspección visual, observando si hay fallas en el proceso de limpieza. (Teniendo sujeción, la pieza deberá ser nuevamente inmersa en detergente - 2º paso. Repetir la secuencia de enjuague y secado).

7º paso: Enviar al proceso de esterilización.

RECOMENDACIONES

Utilice el paramento adecuado (guantes, máscaras, gafas, gorros, etc.)

Comenzar la limpieza inmediatamente después de la utilización quirúrgica.

Nunca deje que el instrumento se seque conteniendo residuos orgánicos después de la utilización quirúrgica.

Nunca deje que el instrumento se seque de forma natural después de la limpieza.

Nunca utilice soluciones salinas, principalmente Hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para la limpieza o enjuague de los instrumentos quirúrgicos.

Nunca utilice pajas o esponjas de acero ni productos abrasivos para que los instrumentos no se dañen.

No acumule los instrumentos en grandes cantidades unos sobre otros para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA TORQUÍMETRO

La limpieza debe realizarse inmediatamente después del uso del torquímetro. Para la limpieza, el torquímetro debe desmontarse, para ello no es necesario el uso de herramientas.

1. Tire del vástago del inversor de dirección hacia atrás.
2. Retire el trinquete del encaje con la cabeza.
3. Rote la puerta de fijación en sentido antihorario.
4. Retire el eje central del torquímetro.
5. Retire el vástago con graduación de par
6. Inicie el procedimiento de lavado: Sumergir las piezas en soluciones acuosas de detergente con pH neutro o enzimático y colocarlas en el ultrasonido durante 30 minutos. A continuación, limpiar las piezas usando un cepillo con cerdas suaves, detergente y agua corriente, frotando cuidadosamente.

ESTERILIZACIÓN

Producto suministrado no estéril y debe ser esterilizado en autoclave antes del uso.

Utilizar envases compatibles con el proceso de esterilización.

Esterilizar a vapor en ciclos de 121° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134° C a 2 ATM de presión durante 20 minutos.

Siempre acomode los productos en la autoclave sobre una superficie plana y alejada de las paredes del aparato.

Nunca sobreponga objetos ni siquiera otros estuches.

RECOMENDACIONES

Esterilizar la víspera o el día del procedimiento.

La esterilización química no es recomendable, ya que ciertos productos pueden provocar decoloración y daños en el estuche.

No utilizar temperaturas superiores a 60 ° C para el secado de los productos.

Nunca utilice invernaderos de calor seco para esterilizar los instrumentos y los conjuntos S.I.N.

DESCARTE DE MATERIALES

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