

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 DESTES 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 03 – Conjunto Cirúrgico Unitite

Registro Anvisa: 80108910086

CE

O KCSU 03 – 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 03 – 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.

São fabricados em:

Fixadores e Fresas: Fabricados em aço inoxidável.

Macho de Rosca e Haste de Profundidade:

Fabricados em Titânio.

Medidor Transmucoso: Fabricado em Titânio (haste) e Poliacetal (bucha).

Indicador de Direção: Fabricado em Titânio.

Caixa Organizadora: Fabricada em Policarbonato / Polieterimida.

Fixador de Torque: Aço Inoxidável.

INDICAÇÕES DE USO

O KCSU 03 – Conjunto Cirúrgico UNITITE é exclusivamente indicado para auxiliar na instalação de implantes da família UNITITE da S.I.N, não sendo compatível com demais linhas e sistemas de outros fabricantes.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais contidos no KCSU 03 – 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/ Chaves: Auxiliam na fixação ou remoção de componentes e implantes.

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

Fresa Rosca/ Macho Rosca: indicado para a confecção da rosca no tecido ósseo antes da colocação do implante.

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

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

Haste de Profundidade: Instrumental indicado para auxiliar e orientar uma perfuração correta, na profundidade e ângulos certos.

Fixador de torque: Tem a função de auxiliar a instalação de implantes no procedimento cirúrgico, ou instalar o componente protético com o torque adequado.

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 03 – Conjunto Cirúrgico UNITITE não apresenta contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente, conforme orientadas nesta Instrução de Uso e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que será utilizado o Kit.

EFEITOS ADVERSOS

O KCSU 03 – 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 03 – 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 03 – Conjunto Cirúrgico UNITITE deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

O KCSU 03 – 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 trajes 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

1º passo: Desmontar a peça (se aplicável).

Para os torquímetros, consulte as instruções específicas contidas nesta Instrução de Uso.

2º passo: Levar ao ultrassom e emergir a peça com água destilada e detergente neutro, por no mínimo 5 minutos.

3º passo: Remover a matéria orgânica do instrumental, utilizando escova de cerdas macias.

4º passo: Enxaguar com água corrente em abundância até retirar completamente os resíduos.

5º passo: Secar com pano macio, limpo e seco ou papel descartável.

6º passo: Realizar inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. (Havendo sujidades, a peça deverá ser novamente imersa em detergente – 2º passo. Repetir a sequência de enxágue e secagem).

7º passo: Enviar para o processo de esterilização.

RECOMENDAÇÕES

Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.)

Inicie a limpeza imediatamente após a utilização cirúrgica.

Nunca deixe o instrumento secar contendo resíduos orgânicos após a utilização cirúrgica.

Nunca deixe o instrumento secar de forma natural após a limpeza.

Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

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.

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

Produto fornecido não estéril e deve ser esterilizado em autoclave antes do uso.

Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização.

Esterilizar a vapor em ciclos de 121° C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134° C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos.

Sempre acomode os produtos na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.

Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.

RECOMENDAÇÕES

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.

Não utilizar temperatura superior a 60° C para secagem dos produtos.

Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N.

DESCARTE DE MATERIAIS

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