






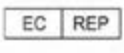



SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO 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.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE

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, 2.445

São Paulo / SP – 03348-060 – Brasil (Puerta Lateral)

Avenida Vereador Abel Ferreira, 1100

São Paulo / SP - 03340-000 – Brasil (Puerta Principal)

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

<http://www.sinimplantsystem.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

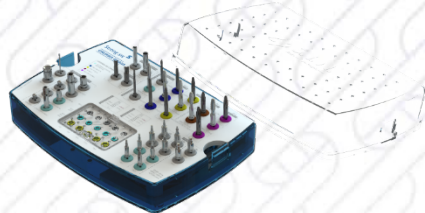
PRODUCTO:

Kit Cirugía Guiada Unitite - KCSUG 04

Registro Anvisa: 80108910084

CE

El Kit Cirugía Guiada 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 Kit de Cirugía Guiada Unitite es un conjunto de instrumentos necesarios para la instalación de implantes de la línea Unitite:

Fresa Extractor de Mucosa: En el extremo activo, tiene forma cilíndrica para realizar incisión circular en mucosa.

Fresa Plana: Utilizada para planificar el hueso.

Fresa Helicoidal/ Cónica/ Unitite: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo con la planificación realizada por el profesional.

Fresa Corta: Utilizadas en regiones con limitación de apertura bucal, para preparar el lecho quirúrgico para instalación del implante.

Macho de rosca: Es indicado para hueso de alta densidad (I y II de la clasificación de Lekholm y Zarb 1985) debe ser utilizado después de la última fresa de la perforación durante el procedimiento quirúrgico.

Llaves: Se indican para instalación de implantes y componentes protésicos y deben ser conectadas contra ángulo quirúrgico y al motor para la utilización.

Fijador de Torque: Indicado para instalación de componentes e implantes y posee indicador de par final de instalación.

Sonda de Profundidad: Indicada para averiguar accidentes anatómicos y medir la longitud del alvéolo quirúrgico.

Guía: Indicado para auxiliar y orientar una perforación correcta del alvéolo quirúrgico;

Fijadores: Auxilian en la fijación de guía quirúrgica.

Limitador Safe Drill: Su función es limitar la profundidad de perforación del tejido óseo, para la instalación del implante.

Caja Organizadora: Indicada para organizar, almacenar, transportar y esterilizar los instrumentos quirúrgicos que componen este Kit.

INDICACIONES DE USO

Los Kits de Cirugía guiada Unitite se destinan a tratamientos planificados en la fase preoperatoria con software de planificación 3D. Se desarrollaron para preparar el alvéolo quirúrgico para implantes del sistema S.I.N Unitite utilizando la técnica de cirugía guiada.

Puede ser utilizado y/ o aplicado por cirujano-dentista especializado, para cirugía de implante. La forma de uso es inherente a la formación del profesional, siendo necesario la acreditación en cirugía guiada.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La planificación de la cirugía de implante, se realiza de forma digital, a partir de una tomografía y de un software donde se realiza una Guía quirúrgica fresada o impresa para la realización de la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Se contraindicó el uso del Kit sin la planificación digital y el uso de la guía quirúrgica proveniente de esta planificación.

El uso de fresas sin riego puede causar necrosis ósea..

MODO DE USO

Indicado para profesionales que buscan alta previsibilidad y precisión en sus casos clínicos. Tratándose de una mayor seguridad, comodidad y menor morbilidad postoperatoria por tratarse de una técnica quirúrgica menos invasiva para el paciente.

EFFECTO ADVERSOS

El Kit de Cirugía guiada 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 producto debe ser usado solamente por profesionales de odontología habilitados que ya poseen toda la información científica necesaria para la correcta utilización del producto.
- Siempre realizar limpieza y esterilización conforme recomendaciones antes del procedimiento quirúrgico.
- Antes de la perforación, asegúrese de encajar la fresa en contra del ángulo y el ajuste del motor con respecto a la rotación, el torque y la irrigación.
- Las fresas se deben insertar completamente de las guías antes de iniciar la rotación.
- Es necesario realizar cirugía con perforaciones intermitentes, para garantizar que la irrigación llegue al ápice de las fresas, evitando de esta manera sobre calentamiento del hueso.
- Durante la perforación la presión no debe ser excesiva, y se deben realizar movimientos intermitentes con irrigación constante.
- Las fresas no son pasibles de afilado y el uso de ellas sin corte puede generar calentamiento óseo indebido, comprometiendo el éxito del procedimiento.
- El uso de las fresas o de la secuencia de fresas inadecuadas puede comprometer el rendimiento del implante, resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante.
- Se debe vigilar en casos de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad al acero inoxidable.
- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentos respetando siempre su vida útil. Es necesario la sustitución de los instrumentos en caso de daño, marcas apagadas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

ADVERTENCIAS

A S.I.N. advierte que la información contenida en este manual por sí sola no es suficiente para garantizar que el profesional esté apto para la realización de cirugía de instalación de implantes dentales Unitite con la técnica de cirugía guiada.

Para el uso correcto del sistema se hace necesario la habilitación profesional en el área específica odontológica conforme regulaciones locales y se recomienda la capacitación/ acreditación en cirugía guiada para el sistema de implante Unitite.

Para información específica sobre productos suministrados por terceros, por favor, contacte directamente con sus respectivas empresas.

Nota: Los productos que aparecen en este manual pueden no estar disponibles en todos los mercados, consulte a un representante local S.I.N. para obtener más información.

No utilice los instrumentos si observa fisuras, desgaste o puntos de oxidación/ corrosión. Esto puede ocasionar problemas en el funcionamiento de los productos, instalación de los implantes y en el postoperatorio. Algunos artículos ofrecen un desgaste natural generada por el uso, tales como cortadores, y deben ser sustituidos cada vez que el profesional para identificar la pérdida de la capacidad y precisión de corte de estos productos, ya que pueden interferir con el resultado del tratamiento.

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 Kits de Cirugía guiada Unitite debe ser almacenado en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

El Kits de Cirugía guiada 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

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. Pasible de reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en esta Instrucción de uso.

Los Kits de Cirugía guiada Unitite se destinan a las cirugías que se planearon en la fase preoperatoria con software de planificación 3D. Se han desarrollado para preparar el alvéolo quirúrgico para implantes del sistema S.I.N. Unitite utilizando la técnica de cirugía guiada.

El software de planificación 3D permite simulaciones virtuales de planes de tratamiento. La planificación en el software aumenta la seguridad del acto operatorio y permite la previsibilidad de los implantes ideales a ser utilizados. Es posible la generación de guías quirúrgicas a partir de la planificación del software.

Este software puede ser manejado por el cirujano-dentista entrenado, o los datos se pueden enviar a uno de nuestros Planning Centers acreditados.

Las planificaciones deben realizarse en software homologado para su uso en conjunto con el Kit de Cirugía guiada Unitite.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Limpieza Previa o Desincrustación

- Remueva la materia orgánica del instrumental sin contacto manual.
- Eliminar la materia orgánica del instrumental, usando cepillo de cerdas suaves.
- Enjuague con agua corriente para eliminar completamente cualquier residuo.
- Secar con paño suave, limpio y seco o papel desechable.
- Realizar inspección visual, observando si hay fallas en el proceso de limpieza. (Teniendo suciedad, la pieza deberá ser nuevamente inmersa en detergente - 2º paso. Repetir la secuencia de enjuague y secado).
- Enviar al proceso de esterilización.
- 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.

Recomendaciones

- Utilice la vestimenta adecuada (guantes, máscaras, gafas, gorros, etc.).
- Comience 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.

ESTERILIZACIÓN

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

- Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización a vapor.
- 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 el estuche 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.

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.

DESCARTE DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDEZ

La vida útil del kit es individualizada, así que evaluar la instrucción de uso de acuerdo con cada instrumental.

Las fresas pueden ser utilizadas por hasta 30 instrumentaciones quirúrgicas dependo del manejo adecuado, limpieza y esterilización. Es necesaria la verificación del afilado del instrumental después de cada procedimiento quirúrgico y si se verifica falta de afilado el material debe ser descartado. donde:

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