


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.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE

DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

 **S.I.N. Sistema de Implantes Nacional S/A**
 CNPJ: [Corporate Taxpayers Registry]:
 04.298.106/0001-74
 Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2.445
 São Paulo / SP – 03348-060 – Brasil (Portão lateral)
 Avenida Vereador Abel Ferreira, 1100
 São Paulo / SP - 03340-000 – Brasil (Portão principal)

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
 www.sinimplante.com.br
 e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OVER-REV-UNIPESSEAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit de Cirurgia Guiada Unitite – KCSUG 04
 Registro Anvisa: 80108910084



O Kit de Cirurgia Guiada Unitite destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais credenciados nessa técnica cirúrgica. 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 Kit de Cirurgia Guiada Unitite é um conjunto de instrumentais necessários para instalação de implantes da linha Unitite:

Fresa Extrator de Mucosa: Na extremidade ativa, possui formato cilíndrico para realizar incisão circular em mucosa.

Fresa Plana: Utilizada para planificar o osso.

Fresa Cônica/ Fresa Helicoidal/ Fresa Unitite: Utilizada para aprofundar e direcionar a perfuração no tecido ósseo de acordo com o planejamento realizado pelo profissional.

Fresa Curta: Utilizadas em regiões com limitação de abertura bucal, para prepara do leito cirúrgico para instalação do implante.

Macho de rosca: É indicado para osso de alta densidade (I e II da classificação de Lekholm e Zarb 1985) deve ser usado após última fresa da perfuração durante o procedimento cirúrgico.

Chaves: São indicadas para instalação de implantes e componentes protéticos e devem ser conectadas contra ângulo cirúrgico e ao motor para a utilização.

Fixador de Torque: Indicado para instalação de componentes e implantes e possui indicador de torque final de instalação.

Sonda de Profundidade: Indicada para averiguar acidentes anatômicos e aferir o comprimento do alvéolo cirúrgico.

Guia: Indicado para auxiliar e orientar uma perfuração correta do alvéolo cirúrgico.

Fixadores: Auxiliam na fixação de guia cirúrgicos.

Limitador Safe Drill: Sua função é limitar a profundidade de perfuração do tecido ósseo, para instalação do implante.

Caixa Organizadora: Indicada para organizar, armazenar, transportar e esterilizar os instrumentais cirúrgicos que compõe este Kit.

INDICAÇÕES DE USO

Os Kits de Cirurgia Guiada Unitite destinam-se a tratamentos planejados na fase pré-operatória com software de planejamento 3D. Foram desenvolvidos para preparar o alvéolo cirúrgico para implantes do sistema S.I.N Unitite utilizando a técnica de cirurgia guiada.

Poderá ser usado e/ou aplicado por cirurgião-dentista especializado, para cirurgia de implante. A forma de uso é inerente à formação do profissional, sendo necessário o credenciamento em cirurgia guiada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O planejamento da cirurgia de implante, é feito de forma digital, a partir de uma tomografia e de um software onde é realizado um Guia cirúrgico fresado ou impresso para realização da cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado o uso do Kit sem o planejamento digital e o uso do guia cirurgia proveniente deste planejamento.

Uso de fresas sem irrigação pode causar necrose óssea.

MODO DE USO

Indicado para profissionais que buscam alta previsibilidade e precisão em seus casos clínicos. Trazendo uma maior segurança, conforto e menor morbidade pós operatória por se tratar de uma técnica cirúrgica menos invasiva para o paciente.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit de Cirurgia Guiada 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 produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto.
- Sempre realizar limpeza e esterilização conforme recomendações antes do procedimento cirúrgico.
- Antes da perfuração certifique o encaixe da fresa no contra ângulo e o ajuste do motor com relação a rotação, torque e irrigação.
- As fresas devem ser inseridas completamente das guias antes de iniciar a rotação.
- É necessário realizar cirurgia com perfurações intermitentes, para garantir que a irrigação chegue ao ápice das fresas, evitando desta maneira sobre aquecimento do osso.
- Durante a perfuração a pressão não deve ser excessiva, e devem ser feitos movimentos intermitentes com irrigação constante.
- As fresas não são passíveis de afiação e uso delas sem corte pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento.
- O uso das fresas ou da sequência de fresas inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais respeitando sempre sua vida útil. É necessário a substituição dos instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

ADVERTÊNCIAS

A S.I.N. adverte que as informações contidas nesse manual, por si só, não são o bastante para garantir que o profissional esteja apto a realização de cirurgia de instalação de implantes odontológicos Unitite com a técnica de cirurgia guiada.

Para o uso correto do sistema se faz necessário a habilitação profissional na área específica odontológica conforme regulamentações locais e recomenda-se a capacitação/ credenciamento em cirurgia guiada para o sistema de implante Unitite.

Para informações específicas sobre produtos fornecidos por terceiros, por favor, entre em contato diretamente com as respectivas empresas.

Observação: Os produtos apresentados nesse manual podem não estar disponíveis em todos os mercados, consulte um representante local S.I.N. para obter maiores informações.

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. Alguns itens apresentam desgaste natural gerado pelo uso, como as fresas, e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de corte ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do tratamento.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. 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 Kit de Cirurgia Guiada Unitite deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta;

TRANSPORTE

O Kit de Cirurgia Guiada 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 trajés 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.

Os Kits de Cirurgia Guiada Unitite destinam-se a cirurgias que foram planejadas na fase pré-operatória com software de planejamento 3D. Foram desenvolvidos para preparar o alvéolo cirúrgico para implantes do sistema S.I.N. Unitite utilizando a técnica de cirurgia guiada.

O software de planejamento 3D possibilita simulações virtuais de planos de tratamento. O planejamento no software aumenta a segurança do ato operatório e permite a previsibilidade dos implantes ideais a serem utilizados. É possível a geração de guias cirúrgicos a partir do planejamento feito no software.

Este software pode ser manuseado pelo cirurgião-dentista treinado, ou os dados podem ser enviados a um de nossos Planning Centers credenciados.

Os planejamentos devem ser realizados em softwares homologados para uso em conjunto com o Kit de Cirurgia Guiado Unitite.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

1. Limpeza Prévia ou Desincrustação

- Levar ao ultrassom e emergir a peça com água destilada e detergente neutro, por no mínimo 5 minutos.
- Remover a matéria orgânica do instrumental, utilizando escova de cerdas macias.
- Enxaguar com água corrente em abundância até retirar completamente os resíduos.
- Secar com pano macio, limpo e seco ou papel descartável.
- 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).
- Enviar para o processo de esterilização.
- 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.

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.

ESTERILIZAÇÃO

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

- Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- 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 o estojo 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.

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 porca 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.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

VIDA ÚTIL

A vida útil do kit é individualizada portanto avaliar instrução de uso de acordo com cada instrumental.

As fresas poderão ser utilizado por até 30 instrumentações cirúrgicas dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização. É necessária a verificação da afiação do instrumental após cada procedimento cirúrgico e caso seja verificado falta de afiação o material deve ser descartado. Sendo:

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