

De la sinergia entre exclusiva macrogeometría y la más avanzada nano activación de superficie surgió el Unitite®, una línea de implantes que tiene revolucionado el mercado mundial por su originalidad, innovación y alto desempeño.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Unitite son producidos en Titanio comercialmente puro (Grado 4). La macrogeometría cilíndrica (Unitite Compact) e híbrida (Unitite Slim e Prime), con microroscas cervicales y acoplamiento protético del tipo Cone Morse. La superficie del implante está compuesta por una capa ultrafina de hidroxiapatita y tiene una rugosidad moderada obtenida por el proceso de ataque ácido. Acompaña el tapa implante como accesorio. La línea Unitite tiene tres modelos: Prime, Slim y Compact.

Línea Implante	Diámetros de los implantes (mm)	Longitud (mm)
PRIME	3,5, 4,3, 5,0	8.5, 10, 11.5, 13, 15
SLIME	2,9	10, 11,5, 13
COMPACT	4,0, 5,0, 6,0	5, 6, 7

INDICACIONES DE USO

Los implantes S.I.N., están indicados para procedimientos quirúrgicos en huesos de maxilar o mandíbula generando una plataforma de apoyo para la instalación de componentes protéticos tales como dientes artificiales, restaurando la función masticatoria del paciente edéntulo. Pueden ser usados en procesos convencional (1 y 2 estadios quirúrgicos) y carga inmediata (activación en hasta 48 horas) cuando haya estabilidad primaria aceptable (arriba de 45N.cm) y carga oclusal adecuada. Se pueden utilizar en una o varias prótesis.

La línea de implantes Unitite fue desarrollada para se adecuar a disponibilidad ósea en el alvéolo quirúrgico:

Prime: Indicado para todas las regiones de la mandíbula y en el maxilar.

Slim: Indicado para rehabilitaciones en áreas estrechas y espacios interdentes limitados, así como regiones de incisivos laterales superiores e incisivos inferiores.

Compact: Indicado para situaciones de reducida disponibilidad ósea en el maxilar y en la mandíbula.

MODO DE USO

Los implantes Unitite son indicados para instalación quirúrgica en todas densidades óseas, en el maxilar o en la mandíbula, desde que respetado el par máximo de inserción (60N.cm para Implantes Prime y Compact y 45N.cm para Implantes Slim). Caso la instalación alcance par que sobrepase el límite, se recomienda la utilización de macho de rosca específico para cada modelo antes del término de la instalación.

INSTALACIÓN IMPLANTE UNITITE

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blíster, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, use la llave para contra ángulo.

- Capture el implante Unitite manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Transporte el implante hasta el cauce óseo.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete.
- El par máximo de instalación recomendado es de 60N.cm para los implantes prime y compact, y de 45N.cm para los implantes modelo Slim.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.
- De preferencia, complete la instalación del implante con la llave dinamométrica quirúrgica o una llave de trinquete ajustando la longitud de la llave (corta o larga) de acuerdo con la corona del diente adyacente y la abertura de la boca disponible. Recordando que el conexión de esta llave debe ser el misma de la llave para contra ángulo preutilizado.
- El torque máximo de instalación recomendado es de 60N.cm para los implantes prime y compact, y de 45N.cm para los implantes modelo Slim.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.
- El paciente deberá ser informado sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña el producto también deberá estar disponible para el cliente.
- La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a usar el material. Solo puede ser usado o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantodontía.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE UNITITE CON KIT DE CIRUGÍA GUIADA

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blíster, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, use la llave para contra ángulo observando el diámetro del implante elegido.
- Capture el implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Encaje una de las guías de implantación de acuerdo con el diámetro de implante seleccionado dentro de la arandela de la guía quirúrgica prototipada.
- Transporte el Implante hasta la guía de implantación ya encajada.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35N.cm y rotación entre 20-40 RPM.



ATENCIÓN

Los implantes Unitite, se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados en Implantología. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.

CUIDADOS

Observe las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad y cantidad ósea del cauce receptor del implante, por medio de exámenes radiográficos o tomográficos. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede llevar a la imposibilidad de constatación de enfermedades preexistentes.

Considere el estado general de salud del paciente, el mismo debe ser sometido a un minucioso análisis clínico y radiológico antes de la cirugía evaluando su estado físico y psicológico.

- Pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos blandos, o en el proceso de integración deben recibir atención especial.
- Realice el manejo del material apenas en campo estéril.
- Todo el material usado en el procedimiento debe estar estéril.

La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blister) no esté dañificada. No utilice el producto si el embalaje está violado. Realice la apertura del embalaje solo en el momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Implantes no usados después de la apertura del embalaje deben ser desechados. Productos con validez expirada no deben ser usados.

- En rehabilitaciones de un estadio quirúrgico (carga inmediata) la estabilidad primaria deberá alcanzar por lo menos 45N.cm.
- La angulación máxima permitida para los implantes S.I.N. ES de hasta 30° grados.
- Par de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto, perdiendo su función primaria.
- Observe las condiciones de usos de los instrumentales quirúrgicos. Fresas y otros instrumentales con bajo poder de corte pueden generar calentamiento durante su utilización, dificultando el proceso de integración ósea. Sustituya los instrumentales en caso de daño, marcaciones apagadas, corte comprometido, deformaciones y desgaste.
- El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento deberá ser ajustado de acuerdo con la especificación del implante a ser utilizado (par y RPM).
- Verifique las condiciones de su motor y contra ángulo antes de la cirugía. Caso necesario realice el mantenimiento preventivo/correctivo junto al fabricante. Equipos desregulados pueden interferir directamente en el desempeño del producto.
- Durante el procedimiento quirúrgico y protético utilice apenas componentes e instrumentales especificados por la S.I.N., poseen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante garantizando la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados para los modelos de implante pueden reducir la vida útil del sistema provocando daños irreversibles.
- El profesional deberá asegurar la no aspiración del producto por el paciente.

- Es de responsabilidad del profesional utilizar los productos S.I.N. en conformidad con las instrucciones de uso, así como determinar si el mismo se adecua a la situación individual de cada paciente.
- El paciente deberá ser informado sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña el producto también deberá estar disponible para el cliente.
- La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a usar el material. Solo puede ser usado o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantodontía.

RECOMENDACIONES

S.I.N. recomienda la planificación previa de la cirugía de instalación de los Implantes Unitite Prime, Slim y Compact.

La planificación inadecuada o falta de ajuste oclusal puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protéticos.

S.I.N. no recomienda la instalación del implante en pacientes con higiene oral inadecuada, paciente no cooperativo y no motivado, abuso de medicamentos o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten a cualquier tratamiento medicamentoso, xerostomía, baja en el sistema inmunológico, enfermedades que requieren la utilización de esteroides regularmente, enfermedades endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulación/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños, mujeres embarazadas y durante el período de amamantamiento.

CONTRAINDICACIÓN

S.I.N. no indica la instalación de implantes en pacientes que posean: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, restos de raíces en el local, graves problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, baja capacidad de cicatrización, crecimiento de los maxilares incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con historia de irradiación de cabeza y cuello, situación ósea

anat6micamente desfavorable a la estabilidad del implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patol6gicas tratables y alteraciones de la mucosa oral.

EFECTO ADVERSOS

Por tratarse de un procedimiento quir6rgico, la instalaci6n de implantes puede causar efectos secundarios como irritaci6n en el sitio de implantaci6n, sangrado leve, inflamaci6n leve, dolor localizado, sensibilidad, edema y equimosis. En caso de falla en la planificaci6n o ejecuci6n del procedimiento quir6rgico, efectos adversos como dolor cr6nico, parestesia, par6lisis, infecci6n, hemorragia, f6stula oronasal oronasal, dientes adyacentes afectados, necrosis 6sea, fracturas del implante o pr6tesis, p6rdida 6sea alrededor El implante o la p6rdida del implante (no osteointegraci6n).

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometr6a compatible, o componentes espec6ficos para la t6cnica de plataforma switching e indicaci6n de instalaci6n.

S.I.N. sugiere una tabla de aplicaci6n de los implantes y componentes en funci6n de la regi6n a ser aplicada, sin embargo cabe al cirujano dentista, capacitado junto a especialidad, la elecci6n y arbitrio en cuanto al di6metro y largo del implante con relaci6n a la regi6n y anatom6a a ser instalados.

Los implantes Unitite Prime y Compact est6n dise1ados para soportar un par m6ximo del orden de 60N.cm y los implantes Unitite Slim est6n dise1ados para un par m6ximo de 45N.cm. Par arriba de estos valores pueden causar da1os irreversibles, as6 como, complicaciones quir6rgicas. El par para fijaci6n de los intermediarios (abutment cimentado, c6nico o mini-abutment) sobre el implante) es de 20N.cm.

El par para fijaci6n de componentes arriba de los intermediarios es de 10N.cm. No instale el tornillo de protecci6n (tapa - implante) con llave de torniquete o torqu6metro, para no da1ar el implante; el aprieto debe ser realizado manualmente a trav6s de llave digital. Durante el mantenimiento de la pr6tesis el valor de tuerce recomendado para cada componente deber6 ser respetado. Valores fuera de lo estipulado pueden da1ar/fracturar el implante, reduciendo su vida 6til.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A trav6s de este n6mero de lote es posible saber todo hist6rico del producto desde el proceso de fabricaci6n hasta el momento de la distribuci6n.

La tarjeta de implante se env6a en 3 copias, una de las cuales se entrega al paciente.

ALMACENAMIENTO

Los implantes Unitite deben ser almacenados en local seco y fresco, en temperatura m6xima de 35°C y protegido de radiaci6n solar directa, en su embalaje original, no abierto, y no deben ser da1ados.

DESCARTE DE MATERIALES

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

TRANSPORTE

Los implantes Unitite deben ser transportados de modo adecuado, para evitar la ca6da y almacenados bajo la temperatura m6xima de 35°C, al abrigo de calor y humedad. El transporte debe ser realizado en su embalaje original.

MANEJO

Los implantes S.I.N. se env6an a los profesionales debidamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su embalaje (bl6ster) debe abrirse en un campo quir6rgico est6ril y el implante debe manipularse 6nicamente con los instrumentos espec6ficos disponibles en el kit quir6rgico Unitite y en el kit quir6rgico guiado Unitite.

STERILE | FORMA DE PRESENTACI6N Y ESTERILIZACI6N

Este producto se suministra est6ril y de un solo uso (m6todo de esterilizaci6n: radiaci6n gamma) envasado unitariamente en un embalaje de triple protecci6n: embalaje terciarios (cart6n), embalajes secundarios de tipo bl6ster (pel6cula para mascotas y papel de calidad quir6rgica) y embalajes primarios (tubo transparente).

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imagen por resonancia magnética (IRM): No fueron evaluadas la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales S.I.N. con el ambiente de resonancia magnética. No fueron probados el calentamiento, desplazamiento o distorsión sufridos por los implantes dentales S.I.N. en el ambiente de resonancia magnética. La seguridad de los implantes dentales SIN en el ambiente de resonancia magnética es desconocida. Efectuar una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo puede resultar en daños para el paciente. Producto Exclusivo de uso Odontológico. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante.











PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

TABLA 1: INDICACIÓN DE APLICACIÓN DE LOS IMPLANTES POR REGIÓN






ARCADA	POSICIÓN		DIENTE	CM	
				Diámetro	Componente
SUPERIOR	11	21	INCISIVO CENTRAL	Ø3,5 / Ø4,3	Ø3,3 / Ø4,0
	12	22	INCISIVO LATERAL	Ø2,9 / Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	13	23	CANINO	Ø3,5 / Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	14	24	1º PREMOLAR	Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	15	25	2º PREMOLAR	Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	16	26	1º MOLAR	Ø4,0 / Ø4,3 / Ø5,0 / Ø6,0	Ø4,5 / Ø5,0
	17	27	2º MOLAR	Ø5,0 / Ø6,0	Ø5,0
	18	28	3º MOLAR	Ø5,0 / Ø6,0	Ø5,0
INFERIOR	41	31	INCISIVO CENTRAL	Ø2,9 / Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	42	32	INCISIVO LATERAL	Ø2,9 / Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	43	33	CANINO	Ø3,5 / Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	44	34	1º PREMOLAR	Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	45	35	2º PREMOLAR	Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	46	36	1º MOLAR	Ø4,0 / Ø4,3 / Ø5,0 / Ø6,0	Ø4,5 / Ø5,0
	47	37	2º MOLAR	Ø5,0 / Ø6,0	Ø5,0
	48	38	3º MOLAR	Ø5,0 / Ø6,0	Ø5,0

TABLA 2: SECUENCIA DE FRESADO DE LOS IMPLANTES UNITITE PRIME

	1.200 RPM			800 RPM				20 RPM		
										
PLAT. (mm)	FRLD 2005 Ø2.0	FHCD 2015 Ø2.0	FUM 2915 Ø2.7	FUM 3515 Ø3.3	FUM 4315 Ø4.1	FUM 5015 Ø4.8	CMRU 35 Ø3.5	CMRU 43 Ø4.3	CMRU 50 Ø5.0	
	3,5	•	•	•	•		•			
	4,3	•	•	•	•	•		•		
	5,0	•	•	•	•	•			•	












- En los huesos tipo I y II es necesario utilizar el macho de rosca para garantizar el proceso cicatricial.

TABLA 3: SECUENCIA DE FRESADO DE LOS IMPLANTES UNITITE SLIM

	1.200 RPM		800 RPM		20 RPM	
						
PLAT. (mm)	FRLD 2005 Ø2.0	FHCD 2015 Ø2.0	FUM 2915 Ø2.7	CMRU 29 Ø2.9		
	2,9	•	•	•	•	

- En los huesos tipo I y II es necesario utilizar el macho de rosca para garantizar el proceso cicatricial.

TABLA 4: SECUENCIA DE FRESADO DE LOS IMPLANTES UNITITE COMPACT

	1.200 RPM		800 RPM					20 RPM		
										
PLAT. (mm)	FRLD 2005 Ø2.0	FHCD 2015 Ø2.0	FUM 2915 Ø2.7	FUM 3515 Ø3.3	FHCD 3215 Ø3.8	FHCD 4215 Ø4.8	FHCD 5215 Ø5.8	CMRUC 40 Ø4.0	CMRUC 50 Ø5.0	CMRUC 60 Ø6.0
 4,0	•	•	•	•	•			•		
5,0	•	•	•	•	•	•			•	
6,0	•	•	•	•	•	•	•			•

- En los huesos tipo I y II es necesario utilizar el macho de rosca para garantizar el proceso cicatricial.












TABLA 5: SECUENCIA DE FRESADO DE LOS IMPLANTES UNITITE CON KIT CIRUGÍA GUIADA

PLAT. (mm)	20 RPM			400 RPM			1.500 RPM	800 RPM			25 RPM					
	EM 29	EM 35U	EM 45	FPG 29	FPG 35U	FPG 43	FHCDG 20	FUMG 29	FUMG 35	FUMG 43	FHCDG 40	CMRUG 29	CMRUG 35	CMRUG 35E	CMRUG 40	CMRUG 43
2,9 (Slim)	•			•*			•	•				•				
3,5 (Prime)		•			•*		•	•	•				•	•**		
4,0 (Compact)			•			•*	•	•	•		•				•	
4,3 (Prime)			•			•*	•	•	•	•						•


• El uso de la rosca macho es opcional en los tipos de hueso I y II porque se trata de un implante compresivo, sin embargo, siempre se debe respetar el par máximo.

•* El uso de la fresa plana es opcional, este instrumento se utiliza para planificar la reborde alveolar, creando una cara estable para taladrar con las otras fresas del sistema.

•** El uso de la rosca macho sólo se hará en la planificación quirúrgica con arandelas estrechas.

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
CE	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
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	ATENCIÓN
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
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
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
REF	CÓDIGO DE REFERENCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA

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 CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
 correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC **REP**

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium

CE 2460

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Implante Unitite Nano con Superficie de SINActive

REGISTRO ANVISA 80108910069