

Da sinergia entre exclusiva macrogeometria e a mais avançada nano ativação de superfície surgiu o Unitite®, uma linha de implantes que tem revolucionado o mercado mundial por sua originalidade, inovação e altíssimo desempenho.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os implantes Unitite são produzidos em titânio comercialmente puro (Grau 4). A macrogeometria cilíndrica (Unitite Compact) e híbrida (Unitite Slim e Prime), com microroscas cervicais e acoplamento protético do tipo Cone Morse. A superfície do implante é composta por uma camada ultrafina de hidroxiapatita e possui rugosidade moderada obtida por processo de ataque ácido. Acompanha o tapa implante como acessório. A linha Unitite possui três modelos: Prime, Slim e Compact.

Linha Implante	Diâmetros dos implantes (mm)	Comprimento (mm)
PRIME	3.5, 4.3, 5.0	8.5, 10, 11.5, 13, 15
SLIM	2.9	10, 11.5, 13
COMPACT	4.0, 5.0, 6.0	5, 6, 7

INDICAÇÕES DE USO

Os implantes S.I.N. são indicados para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula gerando uma plataforma de apoio para a instalação de componentes protéticos que receberão os dentes artificiais, restaurando a função mastigatória do paciente edêntulo. Podem ser utilizados em processos convencional (1 e 2 estágios cirúrgicos) e carga imediata (ativação em até 48 horas) quando houver estabilidade primária aceitável (acima de 45N.cm) e carga oclusal adequada. Podem ser utilizados em próteses unitárias ou múltiplas.

A linha de implantes Unitite foi desenvolvida para se adequar a disponibilidade óssea no alvéolo cirúrgico:

Prime: Indicado para todos as regiões da mandíbula e maxila.

Slim: Indicado para reabilitações em áreas estreitas e espaços interdentais limitados, assim como regiões de incisivos laterais superiores e incisivos inferiores.

Compact: Indicado para situações de reduzida disponibilidade ósseas na maxila e na mandíbula.

MODO DE USO

Os implantes Unitite são indicados para instalação cirúrgica em todas densidades ósseas, em maxila ou mandíbula, desde que respeitado o torque máximo de inserção (60N.cm para implantes Prime e Compact e 45N.cm para implantes Slim). Caso a instalação atinja torque que ultrapasse o limite, recomenda-se a utilização de macho de rosca específico para cada modelo antes do término da instalação.

INSTALAÇÃO IMPLANTE UNITITE

- Remova o blister do cartucho externo.
- Reserve as etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto.
- Em campo cirúrgico esterilizado e após romper a selagem de esterilidade do blister, segure a embalagem primária (tubete) com a mão não dominante e abra a tampa.
- O implante ficará exposto dentro do tubete para captura da chave.
- Para a instalação com motor, utilize a chave para contra ângulo.

- Capture o implante Unitite mantendo a chave parada e girando levemente o suporte interno, buscando o perfeito encaixe entre a conexão e o implante. Pressione a chave sobre o implante para ter melhor fixação.
 - Transporte o implante até o leito ósseo.
 - No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35 N.cm e rotação entre 20-40RPM.
 - Preferencialmente, conclua a instalação do implante com o torquímetro cirúrgico ou uma chave de catraca.
 - O torque máximo de instalação recomendado é de 60N.cm para implantes modelos Prime e Compact, e 45N.cm para implantes modelo Slim.
 - A escolha entre a instalação do tapa implante, cicatrizador ou componente protético fica a critério do profissional.
 - Selecione os intermediários entre o implante e a prótese observando suas indicações e limitações, de acordo com a literatura aplicável.
- Preferencialmente, conclua a instalação do implante com o torquímetro cirúrgico ou uma chave de catraca adequando comprimento da chave (curta ou longa) de acordo com coroa dentária adjacente e abertura de boca disponível. Lembrando que a conexão desta chave deve ser a mesma da chave para contra ângulo pré-utilizada.
 - O torque máximo de instalação recomendado é de 60N.cm para implantes modelos Prime e Compact, e 45N.cm para implantes modelo Slim.
 - A escolha entre a instalação do tapa implante, cicatrizador ou componente protético fica a critério do profissional.
 - Selecione os intermediários entre o implante e a prótese observando suas indicações e limitações, de acordo com a literatura aplicável.
 - O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contra-indicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente.
 - A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE UNITITE COM KIT DE CIRURGIA GUIADA

- Remova o blister do cartucho externo.
- Reserve as etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto.
- Em campo cirúrgico esterilizado e após romper a selagem de esterilidade do blister, segure a embalagem primária (tubete) com a mão não dominante e abra a tampa.
- O implante ficará exposto dentro do tubete para captura da chave.
- Para a instalação com motor, utilize a chave para contra ângulo observando o diâmetro do implante escolhido.
- Capture o implante mantendo a chave parada e girando levemente o suporte interno, buscando o perfeito encaixe entre a conexão e o implante. Pressione a chave sobre o implante para ter melhor fixação.
- Encaixe uma das guias de implantação de acordo com o diâmetro de implante selecionado dentro da anilha da guia cirúrgica prototipada.
- Transporte o implante até a guia de implantação já encaixada.
- No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35 N.cm e rotação entre 20-40RPM.



ATENÇÃO

Os implantes Unitite destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÃO

Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes.

- Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica e radiológica antes da cirurgia avaliando seu estado físico e psicológico.

- Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de integração devem receber atenção especial.
- Realize o manuseio do material apenas em campo estéril.
- Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril.

A esterilização só é garantida se a embalagem secundária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize o produto imediatamente. Implantes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados.

- Em reabilitações de um estágio cirúrgico (carga imediata) a estabilidade primária deverá atingir no mínimo 45N.cm.
- A angulação máxima permitida para implantes S.I.N. é de até 30° graus.
- Torque de inserção superior ao máximo recomendado pode danificar o produto, perdendo sua função primária.
- Observe as condições de uso dos instrumentais cirúrgicos. Fresas e outros instrumentais com baixo poder de corte podem gerar aquecimento durante a sua utilização, dificultando o processo de osseointegração. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- O motor cirúrgico utilizado no procedimento deverá ser ajustado de acordo com a especificação do implante a ser utilizado (torque e RPM).
- Verifique as condições de seu motor e contra ângulo antes da cirurgia. Caso necessário realize a manutenção preventiva/corretiva junto ao fabricante. Equipamentos desregulados podem interferir diretamente no desempenho do produto.
- Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis.
- O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente.

- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente.
- O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente.
- A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por dentistas especializados em Cirurgia/Implantodontia.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N. recomenda o planejamento prévio da cirurgia de instalação dos implantes Unitite Prime, Slim e Compact.

O planejamento inadequado e/ou falta de ajuste oclusal pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos.

A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não indica a instalação de implantes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada, restos de raízes no local, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos maxilares incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com história de irradiação de cabeça e pescoço, situação óssea anatomicamente desfavorável a estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral.

EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um procedimento cirúrgico, a instalação de implantes pode causar efeitos colaterais como irritação no local da implantação, leve sangramento, leve inflamação, dor localizada, sensibilidade, edema e equimose. Em caso de falha no planejamento ou execução do procedimento cirúrgico podem ocorrer efeitos adversos como dor crônica, parestesia, paralisia, infecção, hemorragia, fístula oroantral ou oronasal, dentes adjacentes afetados, necrose óssea, fraturas do implante ou prótese, perda óssea ao redor do implante ou a perda do implante (não osseointegração).

ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação.

A S.I.N. sugere uma tabela de aplicação dos implantes e componentes em função da região a ser aplicada, porém cabe ao cirurgião dentista, capacitado junto a especialidade, a escolha e arbítrio quanto ao diâmetro e comprimento do implante em relação à região e anatomia a serem instalados.

Os implantes Unitite Prime e Compact são projetados para suportar torque máximo da ordem de 60N.cm e os implantes Unitite Slim projetados para um torque máximo de 45N.cm. Torques acima desses valores podem causar danos irreversíveis, assim como complicações cirúrgicas. O torque para fixação dos intermediários (abutment cimentado, cônico ou mini abutment sobre o implante) é de 20N.cm.

O torque para fixação de componentes acima dos intermediários é de 10N.cm. Não instale o parafuso de proteção (tapa implante) com chave de catraca ou torquímetro, para não danificar o implante, o aperto deve ser realizado manualmente através de chave digital. Durante a manutenção da prótese o valor de torque recomendado para cada componente deverá ser respeitado. Valores fora do estipulado podem danificar/ fraturar o implante, reduzindo sua vida útil.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Implant System 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.

O cartão de implante é enviado em 3 vias, sendo uma via ser entregue ao paciente.

ARMAZENAMENTO

Os implantes Unitite devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

Os implantes Unitite devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

MANUSEIO

Os implantes S.I.N são enviados para os profissionais devidamente embalados, lacrados e esterilizados. Por isso, sua embalagem (blister) deve ser aberta em campo cirúrgico esterilizado, devendo o implante ser manuseado somente com os instrumentais específicos disponíveis nos Kit Cirúrgico Unitite e Kit de Cirurgia Guiada Unitite.

STERILE R FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem terciária (papel cartão), embalagem secundária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico) e embalagem primária (tubo transparente).

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagem por Ressonância Magnética (IRM): Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários S.I.N. com o ambiente de ressonância magnética. Não foram testados o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários S.I.N. no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários S.I.N. no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente. Produto Exclusivo de uso Odontológico. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante.











PRAZO DE VALIDADE

As informações referente ao prazo de validade, podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente deve-se realizar o acompanhamento do produto junto ao profissional.

TABELA 1: INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO DOS IMPLANTES POR REGIÃO






ARCADA	POSIÇÃO		DENTE	CM	
				Diâmetro	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 PRÉ MOLAR	Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	15	25	2º PRÉ MOLAR	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 PRÉ MOLAR	Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	45	35	2º PRÉ MOLAR	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

TABELA 2: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS 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	•	•	•	•	•	•			•












- Em ossos tipos I e II é necessário utilizar o macho de rosca para garantir o processo cicatricial

TABELA 3: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS 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	•	•	•	•	

- Em ossos tipos I e II é necessário utilizar o macho de rosca para garantir o processo cicatricial

TABELA 4: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS 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	•	•	•	•	•	•	•			•

- Em ossos tipos I e II é necessário utilizar o macho de rosca para garantir o processo cicatricial












TABELA 5: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS IMPLANTES UNITITE COM KIT DE CIRURGIA 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)			•			•*	•	•	•	•						•

• O uso do macho de rosca é opcional em osso tipo I e II por se tratar de um implante compressivo, no entanto o torque máximo deve ser sempre respeitado.

•* O uso da fresa plana é opcional, este instrumental é utilizado para planificação do rebordo alveolar, criando uma face estável para a perfuração com as demais fresas do sistema.

•** O uso do macho de rosca será apenas no planejamento cirúrgico com anilhas estreitas

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	PRECAUCIÓN
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA 35°C	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE 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 REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA

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

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

EC **REP**
OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium

CE ₂₄₆₀

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
 Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:
 Implante Unitite Nano com Superfície de SINActive

REGISTRO ANVISA 80108910069