

El kit de cirugía guiada Unitite - KCSUG 02 está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. La forma de uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de cirugía guiada Unitite está indicado para ayudar a la instalación de la familia de implantes Unitite. Está compuesta por la línea completa de instrumentos como cortadores, llaves, machos de roscar y otros instrumentos necesarios para la instalación de los implantes, ofreciendo también el Torquímetro Quirúrgico.

### INDICACIONES DE USO

Todo el instrumental está indicado para ayudar a la colocación de los implantes de la familia Unitite y debe utilizarse siguiendo las técnicas odontológicas adecuadas.

**Cortadores:** Su finalidad es profundizar la perforación en el tejido óseo según el procedimiento realizado por el profesional.

**Fresa de rosca:** Instrumento utilizado en casos de alta densidad ósea para facilitar la inserción del implante asegurando el torque ideal recomendado.

**Fijadores:** Instrumental que ayuda a la fijación o extracción de un componente o implante.

**Sonda de profundidad:** Instrumento indicado para ayudar y guiar la perforación correcta, a la profundidad y ángulos adecuados.

**Llaves:** Instrumentos que ayudan a instalar implantes, cubiertas de implantes o componentes protésicos.

**Guías de cortador:** Instrumental que ayuda a la correcta inserción y angulación del cortador dentro de la guía quirúrgica para la técnica de cirugía guiada.

**Caja organizadora:** Acomoda los instrumentos quirúrgicos de manera organizada.

**Conectores:** Instrumental cuya función es el acoplamiento de las llaves de torsión al fijador.

**Extractores de mucosa:** Instrumento utilizado para realizar la incisión en la mucosa de forma circular para iniciar el procedimiento de fresado.

**Limitadores de perforación seguros:** Instrumento que ayuda en la perforación del alveolo limitando la profundidad deseada.

**Fijador de par:** Tiene la función de ayudar a la instalación de los implantes en el procedimiento quirúrgico, o de instalar el componente protésico con el par de torsión adecuado.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el kit de cirugía guiada Unitite se basan en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes de la Línea Unitite y deben utilizarse siguiendo las técnicas odontológicas adecuadas.

### MODO DE USO

La forma de uso es inherente a la formación del profesional que se encargará de utilizar el material. Sólo puede ser utilizado y/o aplicado por cirujanos dentales especializados, para la cirugía de implantes.

## INSTALACIÓN DE LOS IMPLANTES UNITITE PRIME, COMPACT Y SLIM:

- Retire el blíster del cartucho exterior.
- Aparte las etiquetas de trazabilidad que las acompañan.
- En un campo quirúrgico estéril y tras romper el sello de esterilidad del blíster, sujete el envase primario (tubo) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubo para la captura de la llave;
- Para la instalación con motor, utilice la llave para el contra ángulo.
- Capturar el implante manteniendo la llave quieta y girando ligeramente el soporte interno, buscando el ajuste perfecto entre la Conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener una mejor fijación.
- Transportar el implante hasta el lecho óseo.
- En el motor quirúrgico, utilice un par máximo de 35 N.cm y una rotación entre 20-40 RPM.
- Realice la implantación según el procedimiento planificado para la cirugía guiada previamente definido.
- Es preferible completar la instalación del implante con la llave de torsión quirúrgica.
- El par de apriete máximo recomendado para la instalación es de 80N.cm.
- La elección entre la instalación de la cubierta del implante, el cicatrizante o el componente protésico queda a criterio del profesional.

**Nota:** Durante la realización del alveolo, evite doblar las fresas lateralmente y utilice una irrigación abundante e ininterrumpida. El transporte del implante desde el envase hasta la inserción en el alvéolo debe realizarse a través de las llaves con ajuste para el contra-ángulo.



### ATENCIÓN

El kit de cirugía guiada Unitite está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales dentales cualificados. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

## PRECAUCIONES

El kit de cirugía guiada Unitite requiere procedimientos quirúrgicos especializados, sólo debe ser utilizado por cirujanos dentales cualificados, incluyendo: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas apropiadas y/o procedimientos y condiciones inapropiadas, puede perjudicar el resultado final del tratamiento y al paciente llevando a resultados insatisfactorios.

## RECOMENDACIONES

Para los cortadores, se recomienda un máximo de 20 a 30 perforaciones, siendo:

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

No pegue etiquetas, cintas adhesivas, escriba o marque la superficie del producto.

Se recomienda que, tras su uso, el kit y sus componentes se laven y esterilicen inmediatamente.

## CONTRAINDICACIÓN

El Kit de Cirugía Guiada Unitite no presenta contraindicaciones siempre que se sigan correctamente sus recomendaciones y sea utilizado por un profesional especializado, que será el responsable de la adecuada planificación del procedimiento quirúrgico en el que se utilizará el Kit.

## EFFECTOS ADVERSOS

El kit de cirugía guiada Unitite se utiliza para ayudar a la instalación de implantes dentales, por lo que sólo se producirán efectos adversos si la elección de la instrumentación es inadecuada.

## ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si observa grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento

de los productos, la instalación de los implantes y en el postoperatorio. Algunos elementos presentan un desgaste natural generado por el uso, como las fresas, y deben ser sustituidos siempre que el profesional identifique pérdida de capacidad de corte o de precisión de estos productos, ya que pueden interferir en el resultado final del tratamiento.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

## ALMACENAJE

El kit de cirugía guiada Unitite - KCSUG 02 debe guardarse en un lugar seco, fresco y ventilado, alejado de la luz solar directa.

## MANEJO

Una vez esterilizado, el instrumental deberá ser manipulado únicamente en ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y con la indumentaria adecuada en el momento de la cirugía para la instalación de implantes dentales. Deben evitarse arañazos, pliegues o muescas en los instrumentos quirúrgicos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

## DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

## TRANSPORTE

El Kit de Cirugía Guiada Unitite - KCSUG 02 debe ser transportado a temperatura ambiente, alejado de la luz solar directa y evitando lugares con grandes variaciones de temperatura y humedad.

El transporte debe realizarse de forma adecuada para evitar caídas y debe hacerse en su embalaje original.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Exclusivo para uso odontológico. Pasible de reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. En caso de cualquier incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br) o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo).
2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.
5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos orgánicos del uso del producto.
6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen por completo.
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

## RECOMENDACIONES

- a. Utilice los PPE adecuados (guantes, máscaras, gafas, gorras, etc.).
- b. Inicie la limpieza inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca deje que los instrumentos se sequen con residuos orgánicos después del uso quirúrgico.

- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de limpiarlo.
- e. Nunca use soluciones salinas, incluya hipoclorito de sodio, desinfectante, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos y kits quirúrgicos.
- f. No utilice nunca lana de acero ni productos abrasivos para evitar dañar los instrumentos.
- g. No apile los instrumentos en lotes para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

## ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

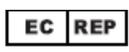
- 1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
- 2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
- 3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
- 4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
- 5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

## RECOMENDACIONES

- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar decoloración y daños en los instrumentales.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar instrumentos de S.I.N. - Implant System.

## VIDA ÚTIL

Se estima que el Kit de Cirugía Guiada Unitite - KCSUG 02 puede ser reprocesado hasta 250 veces. Es necesario verificar la funcionalidad de los instrumentos, la capacidad de ajuste o la precisión de estos productos después de cada procedimiento y si hay un desgaste natural generado por el uso deben ser reemplazados y desechados

	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
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	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	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCLABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICLABLE

**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 CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

**SERVICIOS AL PROFESIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)

e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

EC	REP
----	-----

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



**TÉCNICO RESPONSABLE:**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO** : Kit de Cirugía Guiada Unitite - KCSUG 02

**REGISTRO ANVISA:** 80108910083