

O El Conjunto de reemplazo de Fresa Unitite está diseñado para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilizar el producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Conjunto de Reemplazo de Fresa Unitite es producido en acero inoxidable, en un extremo posee un encaje para contra-ángulo (dispositivo activo) y en el otro extremo una punta activa con corte y geometría compatible con el implante a instalar. Los escariadores se marcan con láser para determinar la profundidad de la perforación según el plan quirúrgico.

INDICACIÓN DE USO

El Conjunto de reemplazo de fresas Unitite es un compuesto de materiales necesarios para la instalación de implantes Unitite.

Fresa Lanza: Se utiliza para marcar el lugar donde se instalará el implante, promoviendo la ruptura del hueso cortical, facilitando la inserción de otras fresas.

Fresa Helicoidal: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo al planeamiento realizado por el profesional.

Fresa piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después de la fresa helicoidal y antes de cada fresa cónica para atenuar el calentamiento óseo.

Fresa Cónica: Utilizada para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo de acuerdo al planeamiento realizado por el profesional.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El objetivo del Conjunto de Reemplazo de Fresas Unitite es perforar el alvéolo quirúrgico con las dimensiones adecuadas para la instalación de

implantes dentales. Las fresas tienen puntas de corte activas de acero quirúrgico que, por acción mecánica de corte, cortan el hueso.

MODO DE USO

1. Seleccione el Conjunto de fresas necesarios para obtener la perforación adecuada del sitio, teniendo en cuenta la longitud y el ancho deseados.
2. Asegúrese de que las fresas estén debidamente esterilizadas al iniciar los procedimientos (consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso).
3. Se debe colocar el cortador en el contra-ángulo, configurar el motor a la velocidad, torque e irrigación adecuados para el tipo de implante que se va a instalar.
4. Realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción utilizando el cortador con la longitud y el diámetro previstos.
5. Continuar con los procedimientos quirúrgicos.



ATENCIÓN

El Conjunto de reemplazo de fresas Unitite está diseñado para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales dentales calificados. El uso del producto debe realizarse en un ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Antes de la perforación, asegúrese de que la fresa

encaje en el contra-ángulo y que el motor esté ajustado en cuanto a rotación, par e irrigación.

Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva y se deben realizar movimientos intermitentes.

Las fresas no se pueden afilar y su uso sin cortar puede generar un calentamiento óseo indebido, comprometiendo el éxito del procedimiento.

El uso de fresas o la secuencia incorrecta de fresas puede comprometer el rendimiento del implante y provocar fallas en el sistema, como la pérdida o la fractura del implante.

Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentos, siempre respetando su vida útil. Es necesario reemplazar los instrumentos en caso de daño, marcas borradas, afilado comprometido, deformación y desgaste.

RECOMENDACIONES

El producto solo debe ser utilizado por profesionales dentales calificados que ya tengan toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Siempre limpie y esterilice como se recomienda antes del procedimiento quirúrgico.

Se debe tener cuidado en casos de pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad al acero inoxidable.

CONTRAINDICACIÓN

Uso de fresas sin irrigación, que pueden causar necrosis ósea.

Utilizar para fines distintos a la instalación de implantes de la línea Unitite.

EFECTOS ADVERSOS

No se producirán siempre que la planificación y el manejo quirúrgico se realicen de acuerdo con las instrucciones de uso.

ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si observa grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas con el funcionamiento de los productos, instalación de implantes y postoperatorio. Algunos elementos presentan desgaste natural generado por el uso, como las fresas, y deben ser reemplazados siempre que el profesional identifique pérdida de capacidad de corte o precisión de estos productos, ya que pueden interferir en el resultado final del tratamiento.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así mayor seguridad al profesional habilitado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAMIENTO

El Conjunto de cuchillas de reemplazo Unitite debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura máxima de 35 °C y protegido de la luz solar directa.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos solo deben ser manipulados en un ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía para la colocación de implantes.

DISPOSICIÓN DE MATERIALES

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

TRANSPORTE

El Conjunto de fresas de reemplazo Unitite debe transportarse correctamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35 °C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en el embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARES

Producto multiusos. Exclusivamente para uso dental. Reprocesable. Ver condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. En caso de incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante.

INSTRUÇÃO DE LIMPEZA

1. Desmonte la pieza (si corresponde), elimine todo el material orgánico interno con agua corriente y continúe con el siguiente paso solo cuando realice estos procedimientos.
2. Preparar el detergente enzimático según las instrucciones del fabricante.
3. Sumerja todas las partes del producto en la solución de detergente preparada y déjelo por 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 piezas de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, totalizando 3 enjuagues de 1 minuto cada uno.
5. Inspeccione visualmente cada pieza en busca de residuos del proceso de limpieza o residuos orgánicos del uso del producto.
6. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza hasta eliminar completamente los residuos.
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o papel desechable.
8. Continúe con el proceso de esterilización.

Recomendaciones

1. Usar la vestimenta adecuada (guantes, mascarillas, anteojos, gorros, etc.).
2. Comience a limpiar inmediatamente después del uso quirúrgico.
3. Nunca permita que el instrumento que contiene residuos orgánicos se seque después del uso quirúrgico.
4. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de la limpieza.
5. Nunca use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos quirúrgicos y las bandejas del kit.
6. Nunca use lana de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los instrumentos no se dañen.
7. No apile los instrumentos en grandes cantidades unos encima de otros para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

ESTERILIZACIÓN

El producto reutilizable se proporciona sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización por vapor.
2. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
3. Esterilice con 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. Dejar secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la caja en el autoclave sobre una superficie plana alejada de las paredes del aparato.
5. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros casos.

Recomendaciones

- a. Esterilizar el día anterior o el día del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden decolorar y dañar la carcasa.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para el secado de los productos.
- d. Nunca utilice hornos de calor seco para esterilizar S.I.N. – Sistema de Implantes.

VIDA ÚTIL

El Conjunto de fresas de reemplazo Unitite se puede usar como se indica a continuación, según el manejo, la limpieza y la esterilización adecuados.

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

	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
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS 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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA

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
 e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC REP

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

 2460

RESPONSABLE TÉCNICO:
 Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:
 Conjunto de Reemplazo de Fresas Unitite - KRFU

REGISTRO ANVISA 80108910079