

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 duplo ataque ácido. Acompanha o tapa implante como acessório. A linha Unitite possui três modelos: Prime, Slim e Compact.

| Linha dos implantes | Diametro dos implantes (mm) | Comprimento dos implantes (mm) |
|---------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Prime | 3.5; 3.8; 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 |

Composição química do implante conforme ASTM F67:

| Chemical Element | Composition % (mass/mass) |
|------------------------|---------------------------|
| Nitrogen | ≤ 0.05 |
| Carbon | ≤ 0.08 |
| Hydrogen | ≤ 0.015 |
| Iron | ≤ 0.50 |
| Oxygen | ≤ 0.40 |
| Titanium | Balance |
| Hydroxyapatite Coating | < 1.0 |

O revestimento é de Hidroxiapatita (HAnano), composto de $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, também conhecido como Fosfato de Cálcio. Tem uma razão Ca/P de 1,67.

O tapa implante conforme ASTM F136:

| Chemical Element | Composition % (mass/mass) |
|------------------|---------------------------|
| Nitrogen | ≤ 0.05 |

| | |
|----------|--------------|
| Carbon | ≤ 0.08 |
| Hydrogen | ≤ 0.012 |
| Iron | ≤ 0.25 |
| Oxygen | ≤ 0.13 |
| Aluminum | 5.5 - 6.5 |
| Vanadium | 3.5 - 4.5 |
| Titanium | Balance |

INDICAÇÕES DE USO

O Unitite é indicado para adultos e idosos com boa saúde geral, 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 e possuem 3 (três) modelos, sendo:

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 disponibilidade de altura óssea reduzida na maxila e na mandíbula.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A finalidade é substituir dentes ausentes, condenados ou próteses convencionais, com o objetivo de recuperar estética e função mastigatória, frear a reabsorção óssea e diminuir a sobrecarga em dentes remanescentes. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga.

MODO DE USO DOS IMPLANTES UNITITE CONE MORSE

Os implantes Unitite são indicados para instalação cirúrgica em todas as 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. Os Machos de Rosca podem ser utilizados no alvéolo cirúrgico com catraca ou contra ângulo dependendo do encaixe do produto adquirido. Para os implantes Prime e Slim devem ser realizado instalação infraóssea de 1.5mm, já para o implante Compact a instalação dever ser realizada a nível ósseo.

- 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 20-40 RPM;
- 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.

MODO DE USO DOS IMPLANTES UNITITE CONE MORSE 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 20-40 RPM;
- 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, 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.

! 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.

PRECAUÇÕES

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 superaquecimento 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. O planejamento inadequado e/ou a falta de ajuste oclusal podem comprometer o desempenho da combinação implante/prótese, resultando em falha 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, pacientes não cooperativos e desmotivados, com abuso de drogas ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco. Doenças que podem comprometer o sistema imunológico, doenças que exigem o uso regular de esteroides, distúrbios endócrinos, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, devem ser avaliados com o médico primário para uma combinação do plano de tratamento.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não recomenda a instalação de implantes em pacientes com: processos inflamatórios ou infecciosos agudos de tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada (conforme avaliação do clínico), restos de raiz no sítio cirúrgico, problemas médicos sérios, incluindo distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios de coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento maxilar incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com histórico de irradiação de cabeça e pescoço, condição óssea anatomicamente desfavorável à estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral. A S.I.N. não recomenda a instalação de implantes dentários em crianças, gestantes ou lactantes.

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, fistula oro-antral ou oro-nasal, 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 e indicação de instalação compatíveis. A S.I.N. sugere uma tabela de aplicação de implantes e componentes de acordo com a região a ser aplicada, mas cabe ao dentista, treinado na especialidade, a escolha e arbitragem quanto ao diâmetro e comprimento da instalação do implante em relação à região e anatomia. A S.I.N. Os implantes são projetados para suportar o torque máximo de 80N.cm. Torques acima deste valor podem causar danos irreversíveis, bem como complicações cirúrgicas. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado nem reesterilizado. A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar perda do implante (não osseointegração), doença infecciosa contagiosa, deformação e desgaste do produto. O torque para fixação dos intermediários no implante é de 20N.cm. O torque para fixação dos componentes acima dos intermediários é de 10 N.cm. Não instale o parafuso de proteção (tampa do implante) com chave catraca ou torquímetro para não danificar o implante; o aperto deve ser feito manualmente através de chave digital. Durante a manutenção da prótese, o valor de torque recomendado para cada componente deve ser respeitado. Valores maiores podem danificar/fraturar o implante, reduzindo sua vida útil.

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. Os implantes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

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.

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.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagen por Ressonância Magnética (IRM): Testes não clínicos e simulações em ambiente de ressonância magnética realizados in vitro, demonstraram que os dispositivos S.I.N. são condicionais para RM.

CUIDADO: A imagem do paciente só pode ser obtida delimitando pelo menos 30cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de radiofrequência.

Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

| | |
|--|-----------------------|
| Nome do Dispositivo | S.I.N. Implant System |
| Intensidade do campo Magnético Estático (B0) | ≤ 3.0 T |

| | |
|---|--|
| Gradiente Máximo de Campo Espacial | 50 T/m (5.00 gauss/cm). |
| RF Excitação | Polarização Circular (CP) |
| RF Tipo de Bobina de Transmissão | Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas de extremidade T/R permitidas. |
| Modo de Operação | Modo de operação normal na zona de imagem permitida. |
| Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo | 2.0 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal) |
| Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça | 15 minutos |
| Tempo de Scaneamento. | 15 minutos |
| Aumento da Temperatura | Aumento máximo de temperatura de 0,45°C/(W/kg), após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático e 3 T com bobinas tipo cabeça ou tipo corpo. |
| Artefatos | Quando scaneado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema 3 T MR, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com uma bobina tipo corpo, e até aproximadamente 32 mm com uma bobina tipo cabeça. |

Produto Exclusivo de uso Odontológico. Proibido reprocessar. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso ou cópia do resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP), sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

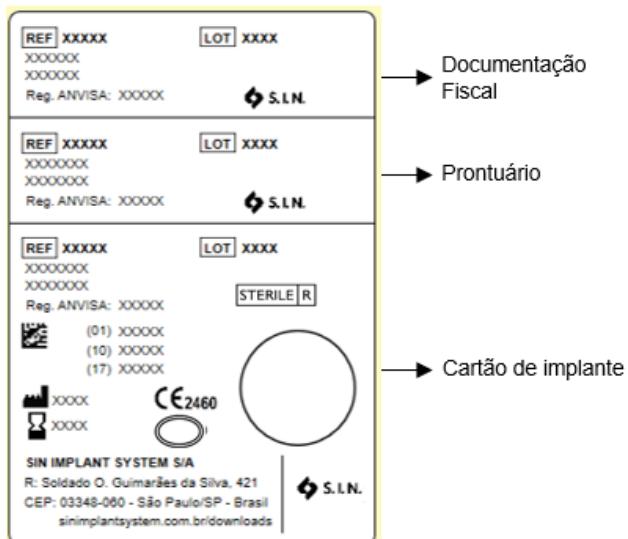
ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os implantes da linha Unitite são disponibilizados pela S.I.N. com 3 (três) etiquetas contendo as informações do produto. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta fiscal: O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do implante.

Etiqueta do prontuário: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados

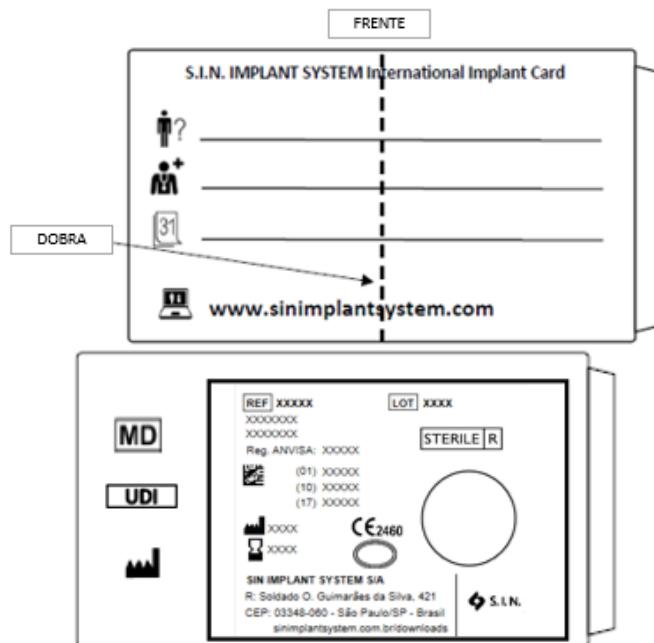
Etiqueta do cartão do implante: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão de implante afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.



*Imagem meramente ilustrativa

CARTÃO DE IMPLANTE

Os implantes da linha Unitite são disponibilizados pela S.I.N. com um cartão de implante. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser orientado sobre a guarda e conservação desta informação.



*Imagem meramente ilustrativa

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).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referentes 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.

INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO DOS IMPLANTES POR REGIÃO

| | | | Cone Morse | |
|------------------|---------|-------|-------------------|---------------------------|
| Arcada | Posição | Dente | Diâmetro Implante | Diâmetro Componente |
| MAXILAR | 11 | 21 | INCISIVO CENTRAL | Ø3.5 / Ø3.8 |
| | 12 | 22 | INCISIVO LATERAL | Ø2.9 / Ø3.5 / Ø3.8 |
| | 13 | 23 | CANINO | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3 |
| | 14 | 24 | 1º PRÉ MOLAR | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3 |
| | 15 | 25 | 2º PRÉ MOLAR | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3 |
| | 16 | 26 | 1º MOLAR | Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0 |
| | 17 | 27 | 2º MOLAR | Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0 |
| | 18 | 28 | 3º MOLAR | Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0 |
| MANDÍBULA | 41 | 31 | INCISIVO CENTRAL | Ø2.9 / Ø3.5 |
| | 42 | 32 | INCISIVO LATERAL | Ø2.9 / Ø3.5 |
| | 43 | 33 | CANINO | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3 |
| | 44 | 34 | 1º PRÉ MOLAR | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3 |
| | 45 | 35 | 2º PRÉ MOLAR | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3 |
| | 46 | 36 | 1º MOLAR | Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0 |
| | 47 | 37 | 2º MOLAR | Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0 |
| | 48 | 38 | 3º MOLAR | Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0 |

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS IMPLANTES UNITITE PRIME

| Códigos dos Instrumentais | 1.200 RPM | | | 800 RPM | | | 20 RPM | | | | |
|---------------------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|------------|------------|------------|
| | FRLD 2005 | FHCD 2015 | FUM 2915 | FUM 3515 | FUM 3815 | FUM 4315 | FUM 5015 | CMRU 35 | CMRU 38 | CMRU 43 | CMRU 50 |
| Ø 3.5 | • | • | • | • | • | | | • | | | |
| Ø 3.8 | • | • | • | • | • | • | | | • | | |
| Ø 4.3 | • | • | • | • | • | • | • | | | • | |
| Ø 5.0 | • | • | • | • | • | • | • | • | | | • |

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

□ Macho de rosca: O torque não deve exceder 60N.cm.

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS IMPLANTES UNITITE SLIM

| Códigos dos Instrumentais | 1.200 RPM | 800 RPM | 20 RPM |
|---------------------------|--------------|-------------|--------------------|
| FRLD 2005 | FHCD 2015 | FUM 2915 | CMRU 29 |

Ø 2.9

Unitite® Slim

- Em ossos tipos I e II é necessário utilizar o macho de rosca para garantir o processo cicatricial
- Macho de rosca: O torque não deve exceder 45N.cm.

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS IMPLANTES UNITITE COMPACT

| Códigos dos Instrumentais | 1.200 RPM | 800 RPM | 20 RPM |
|---------------------------|--------------|-------------|---------------------|
| FRLD 2005 | FHCD 2015 | FUM 2915 | CMRUC 40 |

Ø 4.0

Unitite® Compact

Ø 5.0

Ø 6.0

- Em ossos tipos I e II é necessário utilizar o macho de rosca para garantir o processo cicatricial
- Macho de rosca: O torque não deve exceder 60N.cm.

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DOS IMPLANTES UNITITE COM KIT DE CIRURGIA GUIADA

| Códigos dos Instrumentais | 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 |

Ø 2.9 Slim

Ø 3.5 Prime

Ø 4.0 Compact

Ø 4.3 Prime

- O uso do macho de rosca será apenas no planejamento cirúrgico com anilhas estreitas.
- 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.
- Macho de rosca: O torque não deve exceder 60N.cm.

| | | | |
|---|---|--|--|
| STERILE | 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 |
|  | 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 |
| EU REP | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY | REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA | TEMPERATURE LIMIT | LÍMITE 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 |
| MD | DISPOSITIVO MÉDICO | MEDICAL DEVICE | DISPOSITIVO MEDICO |
| UDI | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER | IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO |
|  | SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL | DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM | SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL |
|  | IMPORTADOR | IMPORTER | IMPORTADOR |
|  | DISTRIBUIDOR | DESTRIIBUTOR | DISTRIBUIDOR |

| | PAÍS DE FABRICAÇÃO | COUNTRY OF MANUFACTURE | PAÍS DE FABRICACIÓN |
|---|---|---|---|
|  | LOTE | BATCH CODE | LOTE |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL | RECYCABLE PACKAGING | EMBALAJE RECICABLE |
|  | MR CONDICIONAL | MR CONDITIONAL | MR CONDICIONAL |
|  | DATA DA IMPLANTAÇÃO | DATE OF IMPLANTATION | FECHA DE APLICACIÓN |
|  | NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO | NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION | NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN |
|  | NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE | PATIENT NAME OR PATIENT ID | NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE |
|  | SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES | INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS | PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE |

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

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

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Implante Unitite

REGISTRO ANVISA

80108910069