KIT CIRÚRGICO

Kit Cirúrgico Unitite – KCSU 03

O Kit Cirúrgico Unitite destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cirúrgico Unitite é composto de materiais necessários para instalação de implantes da linha Unitite.

Fresa Lança: Utilizada para a marcação do local onde será instalado o implante promovendo o rompimento da cortical óssea e facilitando a inserção de outras fresas.

Fresa Helicoidal: Utilizada para aprofundar e direcionar a perfuração no tecido ósseo de acordo com o planejamento realizado pelo profissional.

Fresa Cônica: Utilizada para aprofundar e direcionar a perfuração no tecido ósseo de acordo com o planejamento realizado pelo profissional.

Macho de Rosca: Tem a finalidade da formação de roscas em osso de alta densidade, é utilizado após a utilização da última fresa indicada para instalação do implante e por consequência diminui o torque final de instalação dos implantes dentários nesta densidade óssea.

Medidor Transmucoso: Tem a finalidade de auxiliar na seleção do componente protético. O medidor é encaixado no implante instalado para verificação da altura de transmucoso.

Indicador de Direção: Tem a finalidade de auxiliar na correta perfuração do alvéolo cirúrgico. Seu princípio de funcionamento é a indicação da direção do alvéolo cirúrgico.

Chave/Fixador: A finalidade é possibilitar a realização da instalação de implantes dentários e componentes protéticos, através do auxílio no procedimento cirúrgico.

Seu princípio de funcionamento é baseado no princípio mecânico de transmissão de força, para o acionamento de elementos secundários.

Sonda de Profundidade: Tem a finalidade de auxiliar na correta perfuração do alvéolo cirúrgico. Seu princípio de funcionamento é a indicação da profundidade do alvéolo cirúrgico através das marcações a laser do instrumento.

Torquímetro: A finalidade é possibilitar a realização da instalação de implantes dentários e componentes protéticos, através do auxílio no procedimento cirúrgico. Seu princípio de funcionamento é baseado no princípio mecânico de transmissão de força, para o acionamento de elementos secundários.

Caixa: Suporte para armazenar, transportar e esterilizar todos os itens do kit.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cirúrgico Unitite é indicado para a instalação de implantes em maxila e mandíbula em procedimentos cirúrgicos com carga tardia e imediata e para implante unitários e múltiplos.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais contidos no Kit de Cirurgia Guiada Unitite baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica. Todos os instrumentais são indicados para utilização na colocação de implantes Unitite e devem ser utilizados seguindo-se as técnicas odontológicas apropriadas.

MODO DE USO DO KIT

O Kit Cirúrgico Unitite deverá ser utilizado de acordo com o planejamento cirúrgico programado pelo profissional habilitado em odontologia. Cada instrumental contemplado no kit possui um modo de uso, que pode ser acessado no site: www.sinimplantsystem.com

ATENÇÃO

O Kit Cirúrgico Unitite destina-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em odontologia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

1. O produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto.
2. Sempre realizar limpeza e esterilização conforme recomendações antes do procedimento cirúrgico.
3. Antes da perfuração certifique o encaixe da fresa no contra-ângulo e o ajuste do motor com relação a rotação, torque e irrigação.
4. Durante a perfuração a pressão não deve ser excessiva, e devem ser feitos movimentos intermitentes com irrigação constante.
5. As fresas não são passíveis de afiação e uso delas sem corte pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento.
6. O uso das fresas ou da sequência de fresas inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante.
7. Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável.
8. Para as fresas, recomenda-se a utilização máxima de 20 a 30 perfurações, sendo:

- 20 perfurações em ossos de alta densidade;
- 30 perfurações em ossos de baixa densidade.

9. Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

RECOMENDAÇÕES

Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais respeitando sempre sua vida útil. É necessário a substituição dos instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

CONTRAINDICAÇÃO

Uso de fresas sem irrigação, que pode causar necrose óssea. Uso para outras finalidades que não seja instalação de implante da linha Unitite.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão desde que o planejamento cirúrgico e o manuseio seja feito conforme as instruções de uso.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize os instrumentais caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no funcionamento dos produtos, instalação dos implantes e no pós-operatório. Alguns itens apresentam desgaste natural gerado pelo uso, como as fresas, e devem ser substituídos sempre que o profissional identificar perda de capacidade de corte ou precisão destes produtos, pois podem interferir no resultado final do tratamento.

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.

ARMAZENAMENTO

O Kit Cirúrgico Unitite deve ser armazenado em lugar fresco e seco, a uma temperatura máxima de 35°C e protegido da luz solar direta.

MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

O Kit Cirúrgico Unitite deve ser transportado de maneira adequada para evitar quedas e armazenado em temperatura máxima de 35°C, protegido do calor e da umidade. O transporte deve ser realizado na embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso múltiplo. Exclusivo de uso Odontológico. Passível de Reprocessamento. Consulte condições de limpeza e esterilização contidas nesta instrução de uso. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplante.com.br ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

INSTRUÇÃO DE LIMPEZA

1. Remover manualmente todos os instrumentais cirúrgicos do kit. Desmonte as peças da caixa do kit (tampa, bandeja e parte inferior).
2. Preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
3. Mergulhe as bandejas na solução de detergente preparada e deixe por pelo menos 5 minutos, posteriormente utilizando escova de cerdas macias, esfregar as peças para remoção da matéria orgânica dos produtos.
4. Remova as bandejas da solução detergente e enxague com água corrente durante 1 minuto, repetir o enxague por mais duas vezes, totalizando 3 enxagues de 1 minuto cada.
5. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo de limpeza ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto.
6. Caso seja confirmada a presença de resíduos no produto, repetir o processo de limpeza, até a total remoção dos resíduos.
7. Secar com pano macio, limpo e seco ou papel descartável.

RECOMENDAÇÕES

a. Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
b. Inicie a limpeza imediatamente após a utilização cirúrgica.
c. Nunca deixe o instrumento secar contendo resíduos orgânicos após a utilização cirúrgica.
d. Nunca deixe o instrumento secar de forma natural após a limpeza.
e. Nunca utilize soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos e bandejas dos kits.
f. Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
g. Não acumule os instrumentos em grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.

INSTRUÇÃO DE LIMPEZA DO TORQUÍMETRO

A limpeza deve ser realizada imediatamente após o uso do torquímetro. Para a limpeza, o torquímetro deve ser desmontado, para isso não é necessário o uso de ferramentas.

1. Puxe a haste do inversor de direção para trás.
2. Retire a catraca do encaixe com a cabeça.
3. Rotacione a porta de fixação no sentido anti-horário.
4. Retire o eixo central do torquímetro.
5. Retire a haste com graduação de torque.
6. Preparar o detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante.
7. Mergulhe todas as peças do produto na solução de detergente preparada e deixe por pelo menos 5 minutos, posteriormente utilizando escova de cerdas macias, esfregar as peças para remoção da matéria orgânica dos produtos.

8. Remova as peças da solução detergente e enxaguar com água corrente durante 1 minuto, repetir o enxague por mais duas vezes, totalizando 3 enxagues de 1 minuto cada.
9. Inspecionar visualmente cada peça para verificar se há resíduo do processo de limpeza ou resíduos orgânicos provenientes do uso do produto.
10. Caso seja confirmada a presença de resíduos no produto, repetir o processo de limpeza, até a total remoção dos resíduos.
11. Secar com pano macio, limpo e seco ou papel descartável.

ESTERILIZAÇÃO

Produto reutilizável e fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do uso.

1. Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
2. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor.
3. Esterilizar a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos.
4. Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
5. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.

RECOMENDAÇÕES

a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.
c. Não utilizar temperatura superior a 60°C para secagem dos produtos.
d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N. – Implant System.

VIDA ÚTIL

O Kit Cirúrgico Unitite pode ser utilizado conforme abaixo dependendo do manuseio adequado, limpeza e esterilização.

Fresas: 20 perfurações em ossos de alta densidade; 30 perfurações em ossos de baixa densidade.

Chave/Fixador, Indicador de Direção, Medidor Transmucoso, Sonda de Profundidade e Torquímetro: Utilizar por até 250 vezes.

Macho de Rosca: Utilizar por até 20 vezes.

Caixa: A caixa pode ser limpa e esterilizada por até 250 vezes.

	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
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	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

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, 421 - 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:
Kit Cirúrgico Unitite – KCSU 03

REGISTRO ANVISA
80108910086