

KIT CIRÚRGICO

Kit de Cirurgia Guiada Unitite - KCSUG 02

O Kit de Cirurgia Guiada 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 de Cirurgia Guiada Unitite é indicado para auxiliar na instalação da família de implantes Unitite. É composto pela linha completa de Instrumentais tais como Fresas, Chaves, Machos de Rosca e demais Instrumentais necessários para a instalação dos implantes oferecendo também o Torquímetro Cirúrgico.

INDICAÇÃO DE USO

Todos os instrumentais são indicados para auxiliar a colocação de implantes da família Unitite e devem ser utilizados seguindo-se as técnicas odontológicas apropriadas.

Fresas: Tem como finalidade aprofundar a perfuração no tecido ósseo de acordo com o procedimento realizado pelo profissional.

Macho de Rosca: Instrumental utilizado em casos de alta densidade óssea para facilitar a inserção do implante garantindo o torque ideal recomendado.

Fixadores: Instrumentais que auxiliam na fixação ou na remoção de componente ou implante.

Sonda de Profundidade: Instrumental indicado para auxiliar e orientar uma perfuração correta, na profundidade e ângulos certos.

Chaves: Instrumentais que auxiliam na instalação de implantes, tapa-implante ou componentes protéticos.

Guias de Fresas: Instrumental que auxilia na correta inserção e angulação da fresa dentro do guia cirúrgico para a técnica de cirurgia guiada.

Caixa Organizadora: Acomoda os instrumentais cirúrgicos de forma organizada.

Conectores: Instrumental que tem como função o acoplamento das chaves de torque ao fixador.

Extratores de Mucosa: Instrumental utilizado para fazer a incisão na mucosa em formato circular para iniciar o procedimento de fresagem

Limitadores Safe Drill: Instrumental que auxilia na perfuração do alvéolo limitando a profundidade desejada.

Fixador de Torque: Tem a função de auxiliar a instalação de implantes no procedimento cirúrgico, ou instalar o componente protético com o torque adequado.

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 da Linha Unitite e devem ser utilizados seguindo-se as técnicas odontológicas apropriadas.

MODO DE USO DO KIT

A forma de uso é inerente à formação do profissional que será responsável por utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por cirurgião-dentista especializado, para cirurgia de implante.

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE UNITITE PRIME, COMPACT E SLIM:

- 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 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.
- Execute a implantação conforme procedimento planejado para cirurgia guiada previamente definido.
- Preferencialmente, conclua a instalação do Implante com o Torquímetro Cirúrgico.
- O torque máximo de instalação recomendado é de 80N.cm.
- A escolha entre a instalação do tapa implante, cicatrizador ou Componente Protético fica a critério do profissional.

Obs.: Durante a confecção do alvéolo, evite flexionar as fresas lateralmente e utilize irrigação abundante e ininterrupta. O transporte do implante da embalagem até a inserção no alvéolo deverá ser realizado através das chaves com encaixe para contra ângulo.

ATENÇÃO

O Kit de Cirurgia Guiada 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

O Kit de Cirurgia Guiada Unitite exige procedimentos cirúrgicos especializados, somente deverá ser utilizado por

cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o resultado final do tratamento e o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

RECOMENDAÇÕES

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.

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

Recomenda-se que após a utilização, o kit e seus componentes sejam lavados e esterilizados imediatamente.

CONTRAINDICAÇÃO

O Kit de Cirurgia Guiada Unitite não apresenta contraindicações desde que seguidas suas recomendações corretamente e utilizado por profissional especializado, que será responsável pelo planejamento adequado do procedimento cirúrgico em que será utilizado o Kit.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit de Cirurgia Guiada Unitite é utilizado para auxiliar na instalação de implantes dentários, dessa forma efeitos adversos ocorrerão apenas se a escolha do instrumental for inadequada.

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 de Cirurgia Guiada Unitite - KCSUG 02 deve ser armazenado em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

MANUSEIO

Uma vez esterilizados, os instrumentais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes dentários. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos visto que tais fatores podem aumentar a possibilidade de corrosão dos produtos.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

O Kit de Cirurgia Guiada Unitite - KCSUG 02 deve ser transportado em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e deve ser realizado em sua 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. Inspeccionar 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.

VIDA ÚTIL

Estima-se que o Kit de Cirurgia Guiada Unitite - KCSUG 02 pode ser reprocessado até 250 vezes. É necessária a verificação da funcionalidade dos instrumentais, capacidade de encaixe ou precisão destes produtos após cada procedimento e caso haja desgaste natural gerado pelo uso devem ser substituídos e descartados

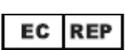
ESTERILIZAÇÃO

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 utilize temperatura superior a 60°C para secar os produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos instrumentos e dos conjuntos S.I.N. - Implant System.

	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 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



RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Rasio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Kit de Cirurgia Guiada Unitite

KCSUG 02

REGISTRO ANVISA:

80108910083