

De la sinergia entre la macrogeometría exclusiva y la activación de nanosuperficies más avanzada surgió Unitite®. Una línea de implantes que ha revolucionado el mercado global por su originalidad, innovación y altísimo rendimiento.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Unitite se fabrican a partir de titanio comercialmente puro (Grado 4). Macromacrogeometría cilíndrica (Unitite Compact) e híbrida (Unitite Slim y Prime), con microroscas cervicales y acoplamiento protésico cónico Morse. La superficie del implante está compuesta por una capa ultrafina de hidroxiapatita y tiene una rugosidad moderada obtenida mediante un proceso de grabado doble ácido. Viene con la cubierta del implante como accesorio. La línea Unitite cuenta con tres modelos: Prime, Slim y Compact.

Línea de implantes	Diámetro del implante (mm)	Longitud del implante (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

Composición química del implante según 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

El recubrimiento es Hidroxiapatita (HANano), compuesta de $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, también conocida como Fosfato de Calcio. Tiene una relación Ca/P de 1,67.

El tapa implante es según 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

INDICACIONES DE USO

El Unitite es indicado para adultos y personas mayores con buen estado de salud general, procedimientos quirúrgicos en huesos maxilares o mandibulares, generando una plataforma de soporte para la instalación de componentes protésicos que recibirán los dientes artificiales, restaurando la función masticatoria del paciente edéntulo. Se pueden utilizar en procesos convencionales (1 y 2 etapas quirúrgicas) y de carga inmediata (activación en 48 horas) cuando existe una estabilidad primaria aceptable (por encima de 45N.cm) y una carga oclusal adecuada. Se pueden utilizar en prótesis simples o múltiples. La línea de implantes Unitite fue desarrollada para adaptarse a la disponibilidad ósea en el alveolo quirúrgico y cuenta con 3 (tres) modelos, a saber:

Prime: Apto para todas las regiones de la mandíbula y el maxilar.

Slim: Indicado para la rehabilitación en áreas estrechas y espacios interdentes limitados, así como regiones de incisivos laterales superiores e incisivos inferiores.

Compact: Indicado para situaciones de disponibilidad de altura ósea reducida en el maxilar y la mandíbula.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La finalidad es sustituir dientes perdidos, dientes condenados o prótesis convencionales, con el objetivo de recuperar la estética y la función masticatoria, frenar la resorción ósea y reducir la sobrecarga sobre los dientes remanentes. Se basan en los principios mecánicos del ensamblaje del sistema de transmisión de carga.

MODO DE USO DEL IMPLANTES DE CONO MORSE UNITITE

Los implantes Unitite están indicados para la instalación quirúrgica en todas las densidades óseas, en maxilar o mandíbula, siempre que se respete el par máximo de inserción (60N.cm para los implantes Prime y Compact y 45N.cm para los implantes Slim). Si la instalación alcanza un par que supera el límite, se recomienda utilizar un macho de roscar específico para cada modelo antes de finalizar la instalación. Los machos de roscar se pueden utilizar en el encaje quirúrgico con trinquete o contraángulo dependiendo del ajuste del producto comprado. Para los implantes Prime y S, se debe realizar una instalación infraósea de 1,5 mm, mientras que para los implantes Compact, la instalación debe realizarse a nivel óseo.

- Retire el blíster del cartucho exterior;
- Reservar las etiquetas de trazabilidad que acompañan al producto;
- En un campo quirúrgico estéril y después de romper el sello de esterilidad del blíster, sostenga el empaque primario (tubo) con la mano no dominante y abra la tapa;
- El implante se expone dentro del tubo para capturar la llave;

- Para la instalación con motor, utilice la llave de contraángulo;
- Capture el implante Unitite manteniendo la llave quieta y girando ligeramente el soporte interno, buscando el ajuste perfecto entre la conexión y el implante. Presione la llave del implante para una mejor fijación;
- Transportar el implante al lecho óseo;
- En el motor quirúrgico, utilice un par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM;
- Preferiblemente, complete la instalación del implante con la llave dinamométrica quirúrgica o una llave de trinquete;
- El par de instalación máximo recomendado es 60N.cm para los implantes Prime y Compact, y 45N.cm para los implantes Slim;
- La elección entre la instalación de la cubierta del implante, el cicatrizante o el componente protésico queda a discreción del profesional;
- Seleccionar los intermediarios entre el implante y la prótesis, observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

MODO DE USO DEL IMPLANTES DE CONO MORSE UNITITE CON KIT DE CIRUGÍA GUIADA

- Retire el blíster del cartucho exterior;
- Reservar las etiquetas de trazabilidad que acompañan al producto;
- En un campo quirúrgico estéril y después de romper el sello de esterilidad del blíster, sostenga el empaque primario (tubo) con la mano no dominante y abra la tapa;
- El implante se expone dentro del tubo para capturar la llave;
- Para la instalación con motor, utilice la contra-llave teniendo en cuenta el diámetro del implante elegido;
- Capture 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 del implante para una mejor fijación;
- Colocar una de las guías de implantación según el diámetro del implante seleccionado dentro de la arandela de la guía quirúrgica prototipada;
- Transportar el implante a la guía de implantación ya colocada;
- En el motor quirúrgico, utilice un par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM;
- Preferiblemente, complete la instalación del implante con una llave dinamométrica quirúrgica o una llave de trinquete ajustando la longitud de la llave (corta o larga) de acuerdo con la corona dental adyacente y la abertura de boca disponible.

*Recordando que la conexión de este interruptor debe ser la misma que la del interruptor de contraángulo preutilizado;

- El par de instalación máximo recomendado es 60N.cm para los implantes Prime y Compact, y 45N.cm para los implantes Slim;
- La elección entre la instalación de la cubierta del implante, el cicatrizante o el componente protésico queda a discreción del profesional;
- Seleccionar los intermediarios entre el implante y la prótesis, observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable;
- El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente;
- La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a utilizar el material. Solo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas que se especialicen en cirugía/implantología.

ATENCIÓN

Los implantes Unitite están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales titulados en Implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Observar las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad y cantidad ósea del lecho receptor del implante, mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede resultar en la imposibilidad de verificar enfermedades preexistentes. Teniendo en cuenta el estado general de salud del paciente, éste debe ser sometido a un exhaustivo análisis clínico y radiológico previo a la cirugía, evaluando su estado físico y psicológico. Los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir en los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o blandos, o en proceso de integración, deben recibir especial atención. Realice el manejo de materiales solo en campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blíster) no está dañado. No utilice el producto si el embalaje está manipulado. Abra el paquete solo en el momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Los implantes que no se utilicen después de abrir el paquete deben desecharse. Los productos con fechas de caducidad caducadas no deben utilizarse. En las rehabilitaciones quirúrgicas de una sola etapa (carga inmediata), la estabilidad primaria debe alcanzar al menos 45N.cm. El ángulo máximo permitido para los implantes S.I.N. es de hasta 30° grados. Un par de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto, perdiendo su función principal. Observar las condiciones de uso del instrumental quirúrgico. Fresas y los otros instrumentos con baja potencia de corte pueden generar sobrecalentamiento durante su uso, dificultando el proceso de osteointegración. Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste. El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento debe ajustarse de acuerdo con las especificaciones del implante a utilizar (torque y RPrime). Verifique el estado de su motor y contraángulo antes de la cirugía. Si es necesario, realice un mantenimiento preventivo/correctivo con el fabricante. Los equipos no regulados pueden interferir directamente con el rendimiento del producto. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilice únicamente los componentes e instrumentos especificados por S.I.N., que tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante, lo que garantiza la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados a modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema, causando daños irreversibles. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. Es responsabilidad del profesional utilizar los productos S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente. La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a utilizar el material. Solo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantología.

RECOMENDACIONES

S.I.N recomienda una planificación previa de la cirugía de instalación de implantes Unitite. Una planificación inadecuada y/o falta de ajuste oclusal puede comprometer el desempeño de la combinación implante/prótesis resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. S.I.N no recomienda la instalación

del implante en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resistan cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco. Enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico, enfermedades que requieran el uso de esteroides regularmente, trastornos endocrinos, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, deben ser evaluados con el médico de cabecera para una combinación del plan de tratamiento.

CONTRAINDICACIÓN

S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada (según evaluación del clínico), restos radiculares en el sitio quirúrgico, problemas médicos graves, incluyendo trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, capacidad de cicatrización deficiente, crecimiento maxilar incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con antecedentes de irradiación de cabeza y cuello, condición ósea anatómicamente desfavorable para la estabilidad del implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral. S.I.N. no recomienda la instalación de implantes dentales en niños, mujeres embarazadas o lactantes.

EFFECTOS ADVERSOS

Al tratarse de un procedimiento quirúrgico, la instalación de implantes puede causar efectos secundarios como irritación en el lugar de implantación, sangrado leve, inflamación leve, dolor localizado, sensibilidad, edema y equimosis. En caso de fallo en la planificación o ejecución del procedimiento quirúrgico, pueden producirse efectos adversos como dolor crónico, parestesia, parálisis, infección, hemorragia, fístula oro-antral u oro-nasal, dientes adyacentes afectados, necrosis ósea, fracturas del implante o prótesis, pérdida ósea alrededor del implante o pérdida del implante (no osteointegración).

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible e indicación de instalación. S.I.N. sugiere una tabla de aplicación de implantes y componentes según la región a aplicar, pero corresponde al dentista, capacitado en la especialidad, la elección y arbitraje en cuanto al diámetro y longitud de la instalación del implante en relación con la región y anatomía. S.I.N. Los implantes están diseñados para soportar un torque máximo de 80 N.cm. Torques superiores a este valor pueden causar daños irreversibles, así como complicaciones quirúrgicas. Este producto es de un solo uso y no puede reutilizarse ni reesterilizarse. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar pérdida del implante (no osteointegración), enfermedad infecciosa contagiosa, deformación y desgaste del producto. El torque para la fijación de los intermedios en el implante es de 20 N.cm. El torque para la fijación de los componentes por encima de los intermedios es de 10 N.cm. No instale el tornillo de protección (tapa del implante) con llave de carraca o llave dinamométrica para no dañar el implante; el apriete debe realizarse manualmente a través de un destornillador digital. Durante el mantenimiento de la prótesis, se debe respetar el valor de torque recomendado para cada componente. Valores superiores pueden dañar/fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional calificados 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. Los implantes están disponibles con 3 (tres) copias de etiquetas de trazabilidad.

ALMACENAJE

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15 °C a 35 °C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Los implantes S.I.N. se envían a los profesionales debidamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su embalaje (blíster) debe abrirse en un campo quirúrgico estéril, y el implante debe manipularse solo con los instrumentos específicos disponibles en el Kit Quirúrgico de la Unitite y el Kit de Cirugía Guiada de la Unitite.

DESCARTE DE MATERIALES

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

TRANSPORTE

Los implantes Unitite deben transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, lejos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imágenes de resonancia magnética (RM): Las pruebas no clínicas y las simulaciones en un entorno de resonancia magnética realizadas in vitro han demostrado que los dispositivos S.I.N. son condicionales para la resonancia magnética.

ATENCIÓN: La imagen del paciente solo se puede obtener delimitando al menos 30 cm del implante o asegurándose de que el implante esté ubicado fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3.0 T

Gradiente máximo de campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Se permite la bobina de cabeza y la bobina del cuerpo. Bobinas de extremo T/R permitidas.
Modo de operación	Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida.
Bobina de tipo de cuerpo de tasa máxima de absorción específica (SAR)	2,0 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica (SAR) Cabezal de tipo bobina máxima	15 minutos
Tiempo de escaneo.	15 minutos
Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), después de 15 minutos de escaneo continuo en un campo magnético estático y 3 T con bobinas tipo cabeza o tipo cuerpo.
Artefactos	Cuando se escanea utilizando una secuencia de gradiente-eco y un sistema de resonancia magnética de 3 T, el artefacto de imagen puede extenderse hasta aproximadamente 12 mm con una bobina de tipo cuerpo y hasta aproximadamente 32 mm con una bobina de tipo cabeza.

Producto exclusivo para uso Dental. Reprocesamiento prohibido. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso o una copia del Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP), sin costo alguno, solicítelo por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 y lo recibirá en un plazo de 7 días calendario.

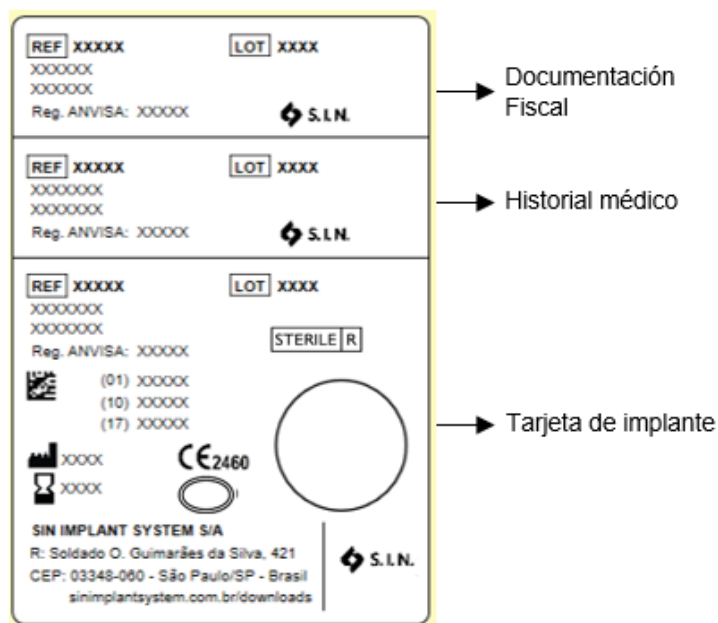
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los implantes de la línea Unitite están disponibles por S.I.N. con 3 (tres) etiquetas que contienen la información del producto. Las etiquetas deben usarse de la siguiente manera:

Etiqueta fiscal: El cirujano dentista debe reservar una etiqueta para pegarla en la documentación fiscal del implante.

Etiqueta de la historia clínica: El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente con el fin de mantener la trazabilidad de los productos utilizados.

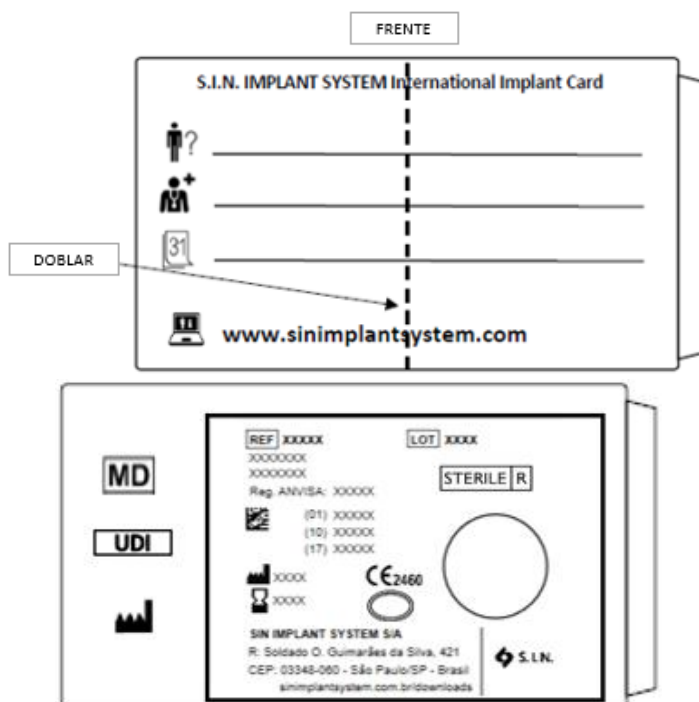
Etiqueta de la tarjeta de implante: El dentista debe pegar una etiqueta en la tarjeta de implante para informar sobre qué productos se utilizaron.



*Imágenes solo para fines ilustrativos

TARJETA DE IMPLANTE

Los implantes de la línea Unitite se proporcionan mediante S.I.N. con una tarjeta de implante. Esta tarjeta debe ser entregada al paciente, quien debe ser instruido sobre la custodia y conservación de esta información.



*Imágenes solo para fines ilustrativos

STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado individualmente en envases que ofrecen una triple protección: embalaje terciario (cartón), embalaje secundario tipo blíster (film de PET y papel de grado quirúrgico) y embalaje primario (tubo transparente).


PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de vencimiento se puede encontrar en la etiqueta del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

INDICACIÓN DE APLICACIÓN DEL IMPLANTE POR REGIÓN

Arcada	Posición		Diente	Cono Morse	
				Diámetro del implante	Diámetro del Componente
MAXILAR	11	21	INCISIVO CENTRAL	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5
	12	22	INCISIVO LATERAL	Ø2.9 / Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5
	13	23	CANINO	Ø3.8	Ø3.5
	14	24	1º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	15	25	2º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	16	26	1º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	17	27	2º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	18	28	3º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
MANDÍBULA	41	31	INCISIVO CENTRAL	Ø2.9 / Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5
	42	32	INCISIVO LATERAL	Ø2.9 / Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5
	43	33	CANINO	Ø3.8	Ø3.5
	44	34	1º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	45	35	2º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	46	36	1º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	47	37	2º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	48	38	3º MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5

SECUENCIA DE FRESADO PARA IMPLANTES UNITITE PRIME


Códigos instrumentales	1200 RPM		800RPM					20RPM			
	FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	FUM 3515	FUM 3815	FUM 4315	FUM 5015	CMRU 35	CMRU 38	CMRU 43	CMRU 50
 Unitite® Prime	Ø 3,5	•	•	•	•			•			
	Ø 3,8	•	•	•	•	•			•		
	Ø 4,3	•	•	•	•	•	•			•	
	Ø 5,0	•	•	•	•	•	•				•

• En huesos tipo I y II es necesario utilizar el Fresa de rosca para garantizar el proceso. cicatrizal.

□ Fresa de rosca: El torque no debe exceder los 60 N.cm.

SECUENCIA DE FRESADO PARA IMPLANTES UNITITE SLIM

Códigos instrumentales	1200 RPM		800RPM	20RPM
	FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	CMRU 29




Ø 2,9	•	•	•	•
-------	---	---	---	---

Unitite® Slim

• En huesos tipo I y II es necesario utilizar el Fresa de rosca para garantizar el proceso. cicatrizal

□ Fresa de rosca: El torque no debe exceder los 45 N.cm.

SECUENCIA DE FRESADO PARA IMPLANTES UNITITE COMPACT


		1200 RPM					800RPM					20RPM		
Códigos instrumentales		FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	FUM 3515	FPUC 3338	FHCD 3215	FPUC 3848	FHCD 4215	FPUC 4858	FHCD 5215	CMRUC 40	CMRUC 50	CMRUC 60
	Ø 4,0	•	•	•	•	•	•					•		
	Ø 5,0	•	•	•	•	•	•	•					•	
	Ø 6,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•

En huesos tipo I y II es necesario utilizar el Fresa de rosca para garantizar el proceso. cicatrizal

Fresa de rosca: El torque no debe exceder los 60 N.cm.

SECUENCIA DE FRESADO PARA IMPLANTES UNITITE CON KIT DE CIRUGÍA GUIADA

Códigos instrumentales	20RPM			400RPM			1.500 RPM	800RPM				25RPM				
	EN 29	EN 35U	EN 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		•				•*	•	•	•	•						•









•** El uso del Fresa de rosca sólo se utilizará en la planificación quirúrgica con arandelas estrechas.

• El uso del Fresa de rosca es opcional en hueso tipo I y II al ser un implante compresivo, sin embargo siempre se debe respetar el torque máximo.

•* El uso de un cortador plano es opcional, este instrumento se utiliza para aplanar la cresta alveolar, creando una cara estable para perforar con los demás cortadores del sistema.

□ Fresa de rosca: El torque no debe exceder los 60N.cm.

	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
	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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICIOS PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comCorreo electrónico: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Unitite Implant

REGISTRO DE ANVISA

80108910069