

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)
<b>Prime</b>	3.5; 3.8; 4.3; 5.0	8.5; 10; 11.5; 13; 15
<b>Slim</b>	2.9	10; 11.5; 13
<b>Compact</b>	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	$\leq 0.08$
Hydrogen	$\leq 0.012$
Iron	$\leq 0.25$
Oxygen	$\leq 0.13$
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-existent. 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, fístula 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**

Imagem 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:

<b>Nome do Dispositivo</b>	S.I.N. Implant System
<b>Intensidade do campo Magnético Estático (B0)</b>	≤ 3.0 T



<b>Gradiente Máximo de Campo Espacial</b>	50 T/m (5.00 gauss/cm).
<b>RF Excitação</b>	Polarização Circular (CP)
<b>RF Tipo de Bobina de Transmissão</b>	Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas de extremidade T/R permitidas.
<b>Modo de Operação</b>	Modo de operação normal na zona de imagem permitida.
<b>Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo</b>	2.0 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
<b>Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça</b>	15 minutos
<b>Tempo de Scaneamento.</b>	15 minutos
<b>Aumento da Temperatura</b>	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.
<b>Artefatos</b>	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](mailto:sin@sinimplantsystem.com) ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

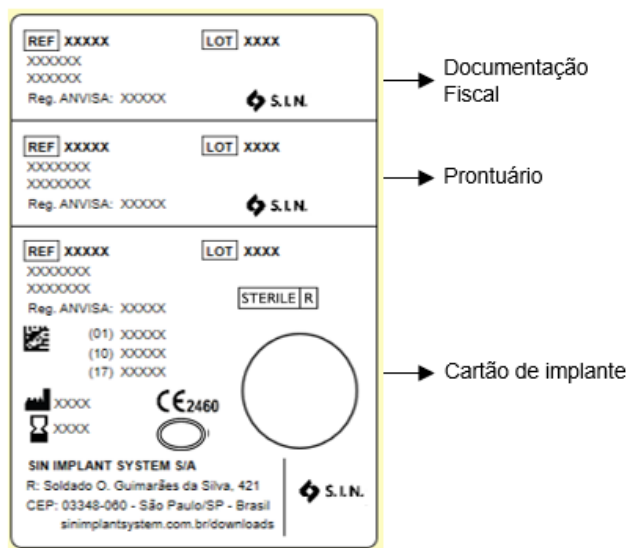
## ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

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

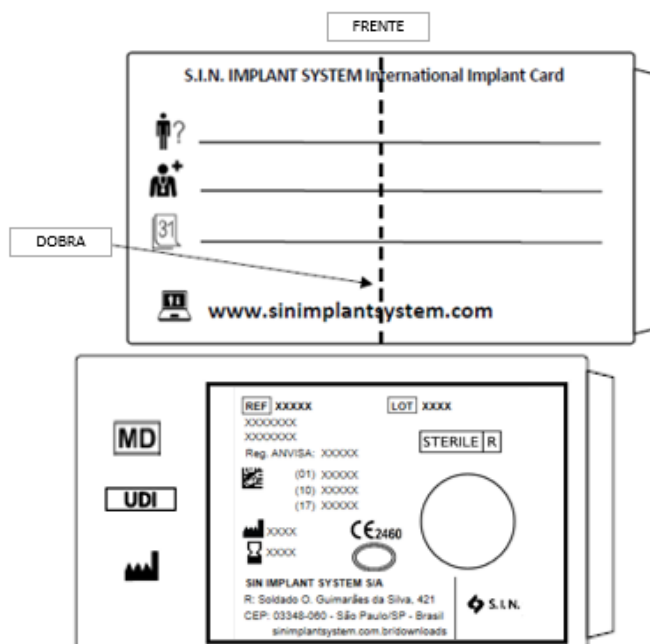
**Etiqueta do cartão do implante:** O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão de implante afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.



\*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

Arcada	Posição		Dente	Cone Morse	
				Diâmetro Implante	Diâmetro 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 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	14	24	1º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	15	25	2º PRÉ MOLAR	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 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	44	34	1º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	45	35	2º PRÉ MOLAR	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

## 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
 Unitite® Prime	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

1.200 RPM											800 RPM			20 RPM		
Códigos dos Instrumentais	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	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•			


Unitite® Compact

• 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.

	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 RSTERILIZE	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
<b>Rx only</b>	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 DISPOSITIVO ÚNICO DE
	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

**SERVIÇOS AO PROFISSIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUTO**

Implante Unitite

**REGISTRO ANVISA**

80108910069