

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico Para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit de Expansores

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit de Expansores é vendido não estéril e é reutilizável

É utilizado para realizar expansão gradativa da estrutura óssea para possibilitar a colocação de implante em osso delgado sem a necessidade de realizar cirurgia de enxerto ósseo.

O Kit de Expansores é composto por um estojo autoclavável feito em polímero polisulfona. Contém duas peças: fundo e tampa. O fundo contém suportes de borracha permitindo a imobilização durante a autoclavagem e segurança quando transportados.

Os expansores ósseos pertencentes ao Kit de Expansores Systhex são fabricados em aço inoxidável (haste), alumínio (cabo).

Tabela 01: Composição do Kit de Expansores:

Código	Descrição
815.100	Expansor Ósseo 1,8 mm
815.101	Expansor Ósseo 2,2 mm
815.102	Expansor Ósseo 2,7 mm
815.103	Expansor Ósseo 3,0 mm
815.104	Expansor Ósseo 3,3 mm

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit de Expansores é utilizado para realizar expansão gradativa da estrutura óssea para possibilitar a colocação de implante em osso delgado sem a necessidade de realizar cirurgia de enxerto ósseo

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Expansores:

Apresentam forma cilíndrica com variações da haste de acordo com o diâmetro. Possuem ponta ativa cônica

INSTRUÇÃO DE USO

Expansores:

Com auxílio do martelo ou manualmente o expansor ósseo é introduzido na cavidade óssea até o comprimento planejado

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit de Expansores não apresenta contra-indicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

LIMPEZA

O Kit de Expansores Systhex e todos os seus componentes são reutilizáveis e fornecidos não-estéreis e devem ser higienizados antes de serem utilizados. Todos os instrumentais cirúrgicos deverão ser higienizados corretamente após cada utilização, seguindo os seguintes passos:

- Mergulhe totalmente os dispositivos em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante).
- Lave em ultrassom por aproximadamente 10 a 15 minutos.
- Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de cerdas macias.
- Seque com um pano limpo e seco.

- e) Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, repita o processo descrito nos itens a), b), c) e d).
- f) Coloque os dispositivos separadamente em bolsas estéreis e em seguida encaminhe as bolsas para avaliação da eficácia de limpeza.
- g) Realizar registro fotográfico de todo o processo de limpeza.

Nota: Não utilizar produtos desincrustantes, evitar secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço é desaconselhável.

Esterilização

O Kit de Expansores Systhex é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

O estojo (fundo e tampa), bandeja, e instrumentais são autoclaváveis.

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

A esterilização não substitui a limpeza.

Utilizar envelope de autoclavagem.

Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor, selecionando um ciclo de esterilização seguido de um ciclo de secagem: Temperatura esterilização: 121°C, Ciclo de esterilização: 30 minutos, Ciclo de secagem: 5 minutos.

Recomenda-se consultar os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 17665-1:2006 - *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

Não esterilizar o Kit de Extensores Systhex pelo método de calor seco (estufa). Esterilizar em autoclave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O Kit de Expansores somente deverá ser utilizado por cirurgião dentista devidamente habilitado. O uso do instrumento cirúrgico sem conhecimento das técnicas adequadas e /ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O Kit de Expansores é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

Não esterilizar o Kit de Expansores pelo método de calor seco (estufa). Esterilizar em autoclave.

EFEITOS ADVERSOS

Apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida ou se usado por profissional não habilitado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Kit de Expansores deverá ser armazenado em local limpo e seco, longe da ação do sol e ao abrigo da umidade.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos deverão ser descartados conforme normas locais.

PRAZO DE VALIDADE

O Kit de Expansores possui prazo de validade indeterminado, contudo, desgastes após o uso frequente poderão influenciar na funcionalidade dos instrumentos

FABRICADO POR

SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES ÓSSEO INTEGRADO LTDA

Rua Procópio Ferreira Martins, 586 – Cajuru – CEP 82.940-190 – Curitiba – PR

CNPJ 05.644.129/0001-56 Responsável Técnico: Dra. Flavia Nicolau Melhem – CRO/PR 15749.

SAC: 0800 600 6905 – www.systhex.com.br – Indústria Brasileira.



INSTRUÇÕES DE USO Kit de Expansores

Registro ANVISA nº 80290080005

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal

DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80005.00	Emissão do documento
80005.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.