

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico Para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit de Elevadores

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit de Elevadores 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 elevadores de membrana pertencentes ao Kit de Elevadores são fabricados em aço inoxidável (haste) e alumínio (cabo).

O Kit de Elevadores é vendido não estéril e é reutilizável.

Tabela 01: Composição do Kit de Elevadores

Código	Descrição
815.105	Elevador de Membrana 2,0 mm
815.106	Elevador de Membrana 2,8 mm
815.107	Elevador de Membrana 3,2 mm
815.108	Elevador de Membrana 3,8 mm
815.109	Elevador de Membrana 4,2 mm
815.002	Estojo Kit de Elevadores de Membrana
823.002	Kit Completo de Elevadores de Membrana

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Instrumentos de uso indireto para levantamento da membrana do seio maxilar possibilitando a colocação do implante de maior comprimento

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Elevadores de Membrana:

Os elevadores de membrana apresentam formato cilíndrico com variações da haste de acordo com o diâmetro. Possuem ponta ativa côncava.

INSTRUÇÃO DE USO

Elevadores de Membrana:

Com auxílio do martelo ou manualmente o elevador de membrana é introduzido na cavidade óssea até o comprimento planejado

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit de Elevadores não apresenta contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Higienização

O Kit de Elevadores é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser higienizados antes de ser utilizado. Todos os instrumentais cirúrgicos deverão ser higienizados corretamente após cada utilização, seguindo os seguintes passos:

1º passo: Submergir a peça em detergente enzimático (solução a 10%).

2º passo: Lavar em ultrassom.

3º passo: Enxaguar com água destilada em abundância até remover completamente os resíduos da solução.

4º passo: Secar com ar comprimido ou com pano seco e limpo.

5º passo: Realizar inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza.

6º passo: Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização.

Importante:

Nunca armazenar o material sem completa secagem.

Atenção:

Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% favorece a oxidação, assim como a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza. **A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar pontos de oxidação.**

Esterilização

O Kit de Elevadores 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.

Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor, selecionando um ciclo de esterilização seguido de um ciclo de secagem:

Temperatura esterilização:

132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos, Ciclo de secagem: 20 – 60 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.*

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O Kit de Elevadores 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 paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

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

Não esterilizar o Kit de Elevadores pelo método de calor seco (estufa).

Esterilizar em autoclave.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit de Elevadores é utilizado para auxiliar na instalação de implantes dentários na odontologia, ou seja, efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida, podendo ocasionar danos ao componente a ser instalado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Kit de Elevadores deverá ser armazenado em local limpo e seco, longe da ação do sol e em temperatura ambiente.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos e seus componentes deverão ser descartados em lixo hospitalar.

PRAZO DE VALIDADE

O Kit de Elevadores 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 Elevadores

Registro ANVISA nº 80290080006

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal