

**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.

## LIMPEZA

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:

- 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.
- 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 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.

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.*

### **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](http://www.systhex.com.br) – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 80290080006



## INSTRUÇÕES DE USO Kit de Elevadores

### REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA  
RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.  
1050-180 - Lisboa - Portugal

### DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80006.00	Emissão do documento
80006.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.