

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico Para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit Enxerto Ósseo

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

Os instrumentais cirúrgicos pertencentes aos kits são fabricados em aço inoxidável exceto a chave de mão (material: alumínio e poliacetal).

O Kit Enxerto Ósseo é vendido não estéril e é reutilizável.

Tabela 01: Composição do Kit Enxerto Ósseo

Descrição
Broca Lança 2,0: 48 mm
Broca para enxerto de 1,1 mm para peça reta: 53 mm
Broca para enxerto de 1,3 mm para peça reta: 53 mm
Broca para enxerto de 1,6 mm para peça reta: 53 mm
Broca para enxerto de 1,1 mm contra ângulo: 53 mm
Broca para enxerto de 1,3 mm contra ângulo: 53 mm
Broca para enxerto de 1,6 mm contra ângulo: 53 mm
Conexão Philips contra ângulo 2,3 mm: 18 mm
Conexão Philips para chave de mão 2,7 mm: 75 mm
Chave de Mão 30 mm: 120 mm
Lança Guia

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Enxerto Ósseo Systhex é utilizado nas cirurgias de enxerto ósseo onde há necessidade de devolver volume ao osso atrofiado.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Brocas:

Possuem formato cilíndrico com duas hélices helicoidais com alto poder de corte. Possuem opção de encaixe para peça reta ou contra ângulo. Apresentam diâmetros variados vide tabela 01.

Lança Guia:

Também chamada de broca tipo lança apresenta haste longa: 48 mm de comprimento e ápice pontiagudo. Sua função é fazer a marcação inicial demarcando a posição onde será colocado o implante ortodôntico ou o parafuso de enxerto.

Conexão Philips contra ângulo:

A Conexão Phillips para Contra ângulo possui forma cilíndrica, têm encaixe para contra ângulo em uma extremidade e encaixe Phillips na outra. É indicada para capturar e prender o parafuso de enxerto e fixá-lo no tecido ósseo, com o uso de micromotor e contra ângulo.

Conexão Philips para chave de mão:

Possui forma cilíndrica e encaixe Phillips em uma extremidade. É indicada para capturar e prender o parafuso de enxerto, fixando o bloco ósseo à região receptora.

Chave de mão:

A chave de mão possui a forma cilíndrica e cabo anatômico favorecendo sua empunhadura. Na outra extremidade possui um encaixe rápido com mola interna para o encaixe da conexão phillips para chave de mão, lança guia e conexão ortodôntica para chave de mão.

INSTRUÇÃO DE USO

Brocas:

Encaixar a broca no contra ângulo ou peça reta. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro do parafuso de enxerto ósseo planejado.

Lança Guia:

Encaixar a lança guia na chave de mão e fazer a perfuração manualmente.

Conexão Philips contra ângulo:

Encaixar a conexão no contra ângulo para instalação do parafuso de enxerto no tecido ósseo.

Conexão Philips para chave de mão:

Encaixar a conexão na chave de mão para instalação do parafuso de enxerto no tecido ósseo.

Chave de mão:

Segurar a chave de mão e puxar a extremidade de encaixe rápido para trás com os dedos, com a outra mão encaixar a conexão desejada. Soltar a extremidade e verificar se a conexão ficou presa na chave de mão. Segurar a chave na palma da mão e girar a extremidade com os dedos da mesma mão.

CONTRAINDICAÇÕES

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

LIMPEZA

O Kit Enxerto Ósseo deve ser higienizado antes e após sua utilização seguindo as etapas abaixo:

- a) Mergulhe totalmente os dispositivos em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante).
- b) Lave em ultrassom por aproximadamente 10 a 15 minutos.
- c) Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de cerdas macias.
- d) 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 Enxerto Ósseo 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 Enxerto Ósseo 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 Enxerto Ósseo é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

Não esterilizar o Kit Enxerto Ósseo 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 Enxerto Ósseo deverá ser armazenado em local limpo e seco, longe da ação do sol e umidade.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

O Kit Enxerto Ósseo 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.

Registro ANVISA nº 80290080007

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal

DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80007.00	Emissão do documento
80007.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.