

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico Para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit Cirúrgico Completo

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cirúrgico Systhex 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 instrumentais cirúrgicos pertencentes ao kit são fabricados em aço inoxidável exceto a pinça de titânio.

O Kit Cirúrgico Completo Systhex é vendido não estéril e é reutilizável.

O produto é comercializado em conjunto e a venda dos instrumentais separadamente é com a finalidade de reposição.

O Kit apresenta apenas embalagem primária tipo plástico bola com etiqueta conforme rotulagem.

O Kit Cirúrgico Completo é composto por instrumentais que são utilizados para aplicação de procedimentos cirúrgicos especializados por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré operatório e protocolo cirúrgico.

Tabela 01: Composição do Kit Cirúrgico Completo

Código	Descrição
846.001	Torquímetro cirúrgico e protético
805.013	Broca Piloto
805.014	Broca Piloto
807.002	Chave digital sextavada média
807.001	Chave digital sextavada média
805.004	Broca Lança
805.005	Broca Helicoidal
805.006	Broca Helicoidal
805.007	Broca Helicoidal
805.008	Broca Helicoidal
805.001	Broca Countersink
805.009	Broca Helicoidal
828.100	Montador
814.008	Conexão Catraca in Média
814.015	Conexão Contra Ângulo in
805.010	Broca Helicoidal
805.015	Broca para Implante Cônico
805.002	Broca Countersink
805.014	Broca Helicoidal
814.081	Conexão Catraca CI/ CLIP
814.113	Conexão Contra Ângulo CI/ CLIP
828.101	Montador
805.011	Broca Helicoidal
805.012	Broca Helicoidal
805.003	Broca Countersink
805.016	Broca para Implante Cônico
814.084	Conexão Catraca CI/ CLIP
814.114	Conexão Contra Ângulo CI/ CLIP
828.102	Montador

814.011	Conexão Catraca in Média
814.016	Conexão Contra Ângulo in
814.700	Conexão Catraca ICM Média
814.701	Conexão Contra Ângulo ICM
807.013	Chave Tufo
845.001	Pinça de Titânio
845.002	Prolongador de Brocas
845.003	Prolongador de Catraca
845.004	Sonda Milimetrada
841.001	Paralelizador
815.001	Estojo Kit Cirúrgico.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Cirúrgico Systhex é indicado para auxiliar na instalação de todos os diferentes modelos de implantes Systhex.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Torquímetro:

Possui um corpo com uma engrenagem em sua extremidade, uma haste flexível paralela ao corpo, uma haste fixa perpendicular ao corpo onde se encontram escalas de torques, e possui um pino interno com uma mola que determina o sentido da rotação da catraca. É totalmente desmontável para facilitar a higienização.

Broca countersink:

Possuem formato cilíndrico-cônico. Apresentam no ápice diâmetro reduzido sem poder de corte que serve como guia. Apresentam diâmetros variados conforme plataforma do implante. Vide tabela 01.

As brocas countersinks são utilizadas como brocas escariadoras no final da sequência da perfuração óssea, para dar a forma do contorno da crista óssea para adaptação da mesa oclusal dos implantes.

Broca lança:

Possui formato cilíndrico com ponta em lança com alto poder de corte. A Broca Lança é utilizada para demarcação e rompimento da cortical óssea.

Broca helicoidal:

Apresenta corpo cilíndrico paralelo, podendo ter de 2 a 3 hélices de corte dependendo do diâmetro da broca com uma ponta afiada a 120° com alto poder de corte, e na outra extremidade apresenta encaixe para contra ângulo. Sua marcação a laser é de 5.0 mm até 15 mm.

Broca piloto:

Apresenta corpo cilíndrico paralelo com diâmetros de corte escalonados variando conforme sua medida, sua ponta não contém afiação servindo somente como guia, e na outra extremidade apresenta encaixe para contra ângulo.

Broca para implante cônico:

As brocas cônicas possuem o corpo cônico desde o topo até o ápice semelhante ao desenho dos implantes Estetic-ci e Estetic-in. Apresentam alto poder de corte e encaixe para contra ângulo.

Sua marcação a laser é de 8.5 mm até 15 mm.

Chave digital sextavada curta ou média:

Possuem formato cilíndrico com um anel para rotação da chave. Apresenta extremidade hexagonal cônica.

Chave tufo:

Possui formato cilíndrico. Na sua extremidade o encaixe interno é quadrado. É indicada para instalação de implantes de forma manual na região anterior da maxila.

Conexão catraca CI, IN CR e ICM:

Possuem formato cilíndrico com encaixe quadrado para catraca, torquímetro ou chave tufo. Contém 01 anel de silicone para retenção.

Conexão contra ângulo CI, IN CR e ICM:

Possuem formato cilíndrico com encaixe para contra ângulo. São utilizadas para capturar o implante com auxílio do contra ângulo, e instalá-lo na cavidade cirúrgica.

Montador:

Possui formato cilíndrico, em uma de suas extremidades apresenta perfil quadrado com um canal de alojamento para anel de silicone.

Pinça de titânio:

Possui forma de “pinça invertida” sendo utilizada para manusear implantes.

Prolongador de broca:

Possui formato cilíndrico escalonado com encaixe em uma extremidade para contra ângulo e na outra um encaixe para brocas. É indicado para prolongar as brocas durante a instrumentação cirúrgica, quando a altura interdental adjacente for maior que 20.0mm.

Prolongador de catraca:

É um dispositivo cilíndrico, indicado quando o espaço interdental é pequeno impossibilitando a colocação da catraca.

Sonda milimetrada:

Possui um cabo cilíndrico e a extremidade angulada em 30° com marcação em milímetros. Em sua ponta apresenta uma extremidade esférica para tornar mais segura a sondagem.

Paralelizador:

Possui formato cilíndrico, com diferentes diâmetros nas suas extremidades. Apresenta orifício para passagem do fio dental.

INSTRUÇÃO DE USO

Torquímetro:

Após o encaixe da conexão para torque na engrenagem da catraca, apoia-se com o dedo de uma das mãos sobre a engrenagem e com a outra mão puxa-se a catraca pela haste para avaliar o torque a cada movimento da catraca, até a finalização da instalação do implante.

Recomenda-se a desmontagem do torquímetro após seu uso para correta higienização e evitar travamento da catraca. Para desmontá-lo basta seguir conforme figura a seguir:



Broca countersink:

Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a escariação do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento.

Broca lança:

Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração ou marcação da cortical óssea conforme planejado

Broca helicoidal:

Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento, com irrigação abundante.

Broca piloto:

Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento, com irrigação abundante.

Broca para implante cônico:

Encaixar a broca selecionada no contra- ângulo. Fazer a perfuração com irrigação abundante. A broca cônica deve ser utilizada como ultima broca na finalização do preparo. Para evitar fratura quando a broca estiver dentro do leito ósseo não interromper a rotação do motor. Respeitar a sequência de brocas para minimizar o trauma cirúrgico.

Chave digital sextavada curta ou média:

São utilizadas para apertar ou afrouxar parafusos de montador (3.3, 4.1, 5.0 e 1.2mm), parafusos de cobertura (0.9mm), parafusos de transfer (1.2mm), munhão (1.2mm) e cicatrizadores (1.2mm). Pressionar a chave digital sextavada desejada com o dedo indicador e com a outra mão fazer a movimentação.

Chave tufo:

Encaixe a conexão ou montador correspondente ao implante que será colocado conforme planejamento na extremidade da chave e insira o implante na maxila.

Conexão catraca CI, IN CR e ICM:

Encaixar a conexão respectiva ao modelo de implante a ser colocado na catraca, torquímetro ou tufo e proceder a instalação.

Conexão contra ângulo CI, IN CR e ICM:

Encaixar a conexão respectiva ao modelo de implante a ser colocado no contra ângulo e proceder a instalação.

Montador:

Fixar o montador respectivo ao implante que será colocado e encaixá-lo na catraca, torquímetro ou tufo para proceder a instalação do implante.

Pinça de titânio:

Deve-se apertar o meio da pinça para afastar suas extremidades e colocar o implante na abertura, pinçando-o. Para prender o implante basta soltar o meio da pinça.

Prolongador de broca:

O prolongador de brocas é encaixado no contra ângulo e a broca é encaixada no prolongador de broca. Ela será fixada quando acionada.

Prolongador de catraca:

Colocar uma extremidade na catraca e outra extremidade na conexão para facilitar a colocação do implante.

Sonda milimetrada:

A sonda milimetrada tem a função de “sondar” através do tato a qualidade óssea, pontos sensíveis ou rompimento da cortical ou do assoalho da perfuração, bem como usar as marcações milimétricas de forma a aumentar a segurança da perfuração em relação ao implante planejado.

Paralelizador:

Antes do usar, é indicado que se passe um fio no orifício central do paralelizador para seu manuseio no interior da cavidade bucal.

É indicado para avaliar a angulação que está sendo feita a perfuração óssea.

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Cirúrgico Completo Systhex não apresenta contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

LIMPEZA

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

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 Cirúrgico Completo Systhex 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 produto não deve ser usado se a embalagem estiver danificada



INSTRUÇÕES DE USO **Kit Cirúrgico Completo**

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

Não esterilizar o Kit Cirúrgico Completo Systhex 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 Cirúrgico Completo Systhex 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 Cirúrgico Completo Systhex 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 80290080009

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal

DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80009.00	Emissão do documento
80009.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.