

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico Para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit Sinus Lift 10

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Sinus Lift 10 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.

As curetas pertencentes ao Kit Sinus Lift 10 são fabricadas em aço inoxidável.

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

O Kit Sinus Lift 10 é vendido não estéril e é reutilizável.

Tabela 01: Composição do Kit Sinus Lift 10

Código	Descrição
814.100	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 1
814.101	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 2
814.102	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 3
814.103	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 4
814.104	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 5
814.105	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 6
814.106	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 7
814.107	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 8
814.108	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 9
814.109	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 10
815.007	Estojo Kit Sinus Lift 10
823.007	Kit Sinus Lift 10

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

São compostos de curetas e condensadores ósseos de diversas angulações que são utilizados para deslocamento da membrana do seio maxilar e colocação de enxerto ósseo.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Curetas:

Apresentam formato cilíndrico, mas suas extremidades possuem perfis com diferentes angulações.

INSTRUÇÃO DE USO

Curetas:

As curetas possuem diversas angulações e devem ser utilizadas conforme anatomia do seio maxilar.

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Sinus Lift 10 não apresenta contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Higienização

O Kit Sinus Lift 10 deve ser higienizado antes e após sua utilização seguindo as etapas abaixo:

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 Sinus Lift 10 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 Sinus Lift 10 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

O Kit Sinus Lift 10 é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

Não esterilizar o Kit Sinus Lift 10 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 Sinus Lift 10 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 Sinus Lift 10 possui prazo de validade indeterminado, contudo desgastes após o uso frequente poderão influenciar na funcionalidade dos instrumentos.



INSTRUÇÕES DE USO
Kit Sinus Lift 10

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 80290080010

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal