

**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.

## LIMPEZA

O Kit Sinus Lift 10 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 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.

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 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.

### **FABRICADO POR**

SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES ÓSSEO INTEGRADO LTDA

Rua Procópio Ferreira Martins, 586 – Cajuru – CEP 82.940-190 – Curitiba – PR



## INSTRUÇÕES DE USO Kit Sinus Lift 10

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 80290080010

### REPRESENTANTE EUROPEU

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

### DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80010.00	Emissão do documento
80010.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.