Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos
Nome Comercial: Kit Cirúrgico Ortodôntico

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cirúrgico Ortodôntico Systhex é composto por um estojo autoclavável feito com polímero polisulfa. 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 chave de mão (material: alumínio e poliacetal).
O Kit Cirúrgico Ortodôntico 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

Tabela 01: Composição do Kit Cirúrgico Ortodôntico

Código	Descrição
805.017	Broca 1.1 mm para contra ângulo
805.018	Broca 1.1 mm para Peça Reta
805.019	Broca 1.3 mm para contra ângulo
805.020	Broca 1.3 mm para Peça reta
805.023	Lança guia
814.019	Conexão Ortodôntica para chave de mão
814.020	Conexão Ortodôntica para Contra ângulo
807.014	Chave de Mão
815.005	Estojo kit enxerto ósseo e ortodôntico
823.010	Kit ortodôntico.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Cirúrgico Ortodôntico é utilizado para instalação de implante ortodôntico.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Brocas:

Possuem formato cilíndrico e helicoidal com alto poder de corte. A parte posterior à parte cortante apresenta opção de encaixe para peças retas ou para contra ângulo (micro motores cirúrgicos), de acordo com o critério do cirurgião. São indicadas para perfuração do bloco ósseo (removido de região doadora) e também para perfuração da região receptora ao enxerto intrabucal, em casos que a técnica for a planejada. 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 ortodôntica para chave de mão:

Possui formato cilíndrico. É indicado para instalar o implante ortodôntico manualmente.

Conexão ortodôntica para contra ângulo:

Possui formato cilíndrico, têm encaixe para contra ângulo em uma extremidade. É indicada para capturar e prender o implante ortodôntico, com o uso de micromotor e contra ângulo.

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 de acordo com o implante ortodôntico que será colocado conforme planejamento ou de acordo com o parafuso de enxerto ósseo planejado.

Lança guia:

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

Conexão ortodôntica para chave de mão:

Encaixar a conexão ortodôntica na chave de mão, capturar o implante ortodôntico da embalagem e proceder com a instalação.

Conexão ortodôntica para contra ângulo:

Encaixar a conexão ortodôntica no contra ângulo, capturar o implante ortodôntico na embalagem e proceder com a instalação.

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 Cirúrgico Ortodôntico não apresenta contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

LIMPEZA

O Kit Cirúrgico Ortodôntico 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 Ortodôntico 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 autoclavação.
Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor, selecionando um ciclo de esterilização seguido de um ciclo de secagem: Temperatura esterilização: 121ºC, 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 Ortodôntico 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 Cirúrgico Ortodôntico é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.
Não esterilizar o Kit Cirúrgico Ortodôntico 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 Ortodôntico 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 Ortodôntico 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 80290080011

REPRESENTANTE EUROPEU

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

DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80011.00	Emissão do documento
80011.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.