

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: Kit Sinus Lift 5

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Sinus Lift 5 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.

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

As curetas pertencentes ao Kit Sinus Lift 5 são fabricadas em aço inoxidável.

O Kit Sinus Lift 5 é vendido não estéril e é reutilizável.

Tabela 01: Composição do Kit Sinus Lift 5

Código	Descrição
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
814.107	Cureta de Levantamento de Seio Maxilar n° 8
815.007	Estojo Kit Sinus Lift 5
823.007	Kit Sinus Lift 5

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 5 não apresenta contra-indicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

LIMPEZA

O Kit Sinus Lift 5 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 5 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 5 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 5 é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

Não esterilizar o Kit Sinus Lift 5 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 5 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 5 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 80290080012

REPRESENTANTE EUROPEU



INSTRUÇÕES DE USO Kit Sinus Lift 5

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

DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80012.00	Emissão do documento
80012.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.