

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: Kit Enxerto Ósseo e Ortodôntico

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Enxerto Ósseo e Ortodôntico 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.

O Kit Enxerto Ósseo e Ortodôntico é composto por um estojo autoclavável feito com polímero polisulfato. 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.

O kit apresenta apenas embalagem primária em papel cartonado.

Os instrumentais cirúrgicos pertencentes aos kits são fabricados em aço inoxidável exceto a chave de mão (material: alumínio e poliacetal).

O Kit Enxerto Ósseo e Ortodôntico é vendido não estéril e é reutilizável.

Tabela 01: Composição do Kit Enxerto Ósseo e 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
805.021	Broca 1.6 mm para contra ângulo
805.022	Broca 1.6 mm para peça reta
805.023	Lança guia
814.017	Conexão philips para chave de mão
814.018	Conexão philips para contra ângulo
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
823.008	Kit enxerto ósseo e ortodôntico

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Enxerto Ósseo e Ortodôntico Systhex é utilizado nas cirurgias de enxerto ósseo ou para instalação de implante ortodôntico.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Brocas:

Possuem formato cilíndrico com duas hélices helicoidais com alto poder de corte. Possuem opção de encaixe para peça reta ou contra ângulo. 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 philips para chave de mão:



INSTRUÇÕES DE USO Kit Enxerto Ósseo e Ortodôntico

Possui formato cilíndrico e encaixe Phillips em uma extremidade. É indicada para capturar e prender o parafuso de enxerto, fixando o bloco ósseo à região receptora.

Conexão philips para contra ângulo:

Possui formato cilíndrico, têm encaixe para contra ângulo em uma extremidade e encaixe Phillips na outra. É indicada para capturar e prender o parafuso de enxerto e fixá-lo no tecido ósseo, com o uso de micromotor e contra ângulo.

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 philips 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 philips para chave de mão:

Encaixar a conexão na chave de mão para instalação do parafuso de enxerto no tecido ósseo.

Conexão philips para contra ângulo:

Encaixar a conexão no contra ângulo para instalação do parafuso de enxerto no tecido ósseo.

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

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



INSTRUÇÕES DE USO Kit Enxerto Ósseo e Ortodôntico

Higienização

O Kit Enxerto Ósseo e Ortodôntico 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 Enxerto Ósseo e 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.

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 Enxerto Ósseo e 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 Enxerto Ósseo e Ortodôntico é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

Não esterilizar o Kit Enxerto Ósseo e 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 Enxerto Ósseo e Ortodôntico deverá ser armazenado em local limpo e seco, longe da ação do sol e umidade.

DESCARTE DE MATERIAIS



INSTRUÇÕES DE USO

Kit Enxerto Ósseo e Ortodôntico

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 Enxerto Ósseo e 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 80290080013

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal