

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: Kit Cirúrgico Intermediário

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cirúrgico Intermediário 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. Os instrumentais cirúrgicos pertencentes ao kit são fabricados em aço inoxidável exceto a pinça de titânio.

O Kit Cirúrgico Intermediário 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.

O Kit apresenta apenas embalagem primária tipo plástico bola com etiqueta conforme rotulagem.

O Kit Cirúrgico Intermediário 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.

Tabela 01: Composição do Kit Cirúrgico Intermediário

Código	Descrição
805.004	Broca Lança 2.0 mm
805.005	Broca Helicoidal 2.0 mm
805.006	Broca Helicoidal 2.8 mm
805.007	Broca Helicoidal 3.0 mm
805.008	Broca Helicoidal 3.15 mm
805.009	Broca Helicoidal 3.3 mm
805.001	Broca Countersink 3.3 mm
805.002	Broca Countersink 4.1 mm
841.001	Paralelizador
845.002	Prolongador de Brocas
845.003	Prolongador de Catraca
807.001	Chave Digital Sextavada 0.9 mm Média
807.002	Chave Digital Sextavada 1.2 mm Média
814.002	Conexão Catraca Ci 4.1 mm Média
814.008	Conexão Catraca In 3.6 mm Média
814.011	Conexão Catraca In 4.3/5.0 mm Média
828.100	Montador 3.3 mm
806.100	Catraca Cirúrgica
815.009	Estojo Kit Cirúrgico Intermediário
823.012	Kit Cirúrgico Intermediário

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Cirúrgico Intermediário é indicado para auxiliar na instalação de todos os diferentes modelos de implantes Systhex.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Broca countersink:

Possuem formato cilíndrico-cônico. Apresentam no ápice diâmetro reduzido sem poder de corte que serve como guia. Apresentam diâmetros variados conforme plataforma do implante. Vide tabela 01.

As brocas countersinks são utilizadas como brocas escariadoras no final da sequência da perfuração óssea, para dar a forma do contorno da crista óssea para adaptação da mesa oclusal dos implantes.

Broca lança:

Possui formato cilíndrico com ponta em lança com alto poder de corte. A Broca Lança é utilizada para demarcação e rompimento da cortical óssea.

Broca helicoidal:

Apresenta corpo cilíndrico paralelo, podendo ter de 2 a 3 hélices de corte dependendo do diâmetro da broca com uma ponta afiada a 120° com alto poder de corte, e na outra extremidade apresenta encaixe para contra ângulo. Sua marcação a laser é de 5.0 mm até 15 mm.

Chave digital sextavada média:

Possuem formato cilíndrico com um anel para rotação da chave. Apresenta extremidade hexagonal cônica.

Conexão catraca CI, IN:

Possuem formato cilíndrico com encaixe quadrado para catraca, torquímetro ou chave tufo. Contém 01 anel de silicone para retenção.

Montador:

Possui formato cilíndrico, em uma de suas extremidades apresenta perfil quadrado com um canal de alojamento para anel de silicone.

Catraca Cirúrgica:

Utilizada tanto em combinação com um adaptador, para desempenhar a função de rosquear e desrosquear implantes dentários, como com o obtentor de rosca, para preparar a rosca no osso.

Prolongador de broca:

Possui formato cilíndrico escalonado com encaixe em uma extremidade para contra-ângulo e na outra um encaixe para brocas. É indicado para prolongar as brocas durante a instrumentação cirúrgica, quando a altura interdental adjacente for maior que 20.0mm.

Prolongador de catraca:

É um dispositivo cilíndrico, indicado quando o espaço interdental é pequeno impossibilitando a colocação da catraca.

Paralelizador:

Possui formato cilíndrico, com diferentes diâmetros nas suas extremidades. Apresenta orifício para passagem do fio dental.

INSTRUÇÃO DE USO

Broca countersink:

Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a escariação do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento.

Broca lança:

Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração ou marcação da cortical óssea conforme planejado

Broca helicoidal:

Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento, com irrigação abundante.

Broca piloto:

Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração do diâmetro de acordo com o implante que será colocado conforme planejamento, com irrigação abundante.

Chave digital sextavada média:

São utilizadas para apertar ou afrouxar parafusos de montador (3.3, 4.1, 5.0 e 1.2mm), parafusos de cobertura (0.9mm), parafusos de transfer (1.2mm), munhão (1.2mm) e cicatrizadores (1.2mm). Pressionar a chave digital sextavada desejada com o dedo indicador e com a outra mão fazer a movimentação.

Conexão catraca CI, IN:

Encaixar a conexão respectiva ao modelo de implante a ser colocado na catraca, torquímetro ou tufo e proceder a instalação.

Montador:

Fixar o montador respectivo ao implante que será colocado e encaixá-lo na catraca, torquímetro ou tufo para proceder a instalação do implante.

Catraca Cirúrgica:

Encaixar na engrenagem da catraca a conexão ou macho de rosca correspondente ao modelo e diâmetro do implante que será colocado. Após o encaixe apoia-se com o dedo de uma das mãos e com a outra mão fazer a movimentação até o término da instalação do implante.

Prolongador de broca:

O prolongador de brocas é encaixado no contra ângulo e a broca é encaixada no prolongador de broca. Ela será fixada quando acionada.

Prolongador de catraca:

Colocar uma extremidade na catraca e outra extremidade na conexão para facilitar a colocação do implante.

Paralelizador:

Antes do usar, é indicado que se passe um fio no orifício central do paralelizador para seu manuseio no interior da cavidade bucal.

É indicado para avaliar a angulação que está sendo feita a perfuração óssea.

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Cirúrgico Intermediário não apresenta contraindicações desde que sua finalidade seja seguida corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

LIMPEZA

O Kit Cirúrgico Intermediário 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 Intermediário é reutilizável e fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

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: 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 Cirúrgico Intermediário 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.

Antes de utilizar a broca deverá ser feito estudo de densidade óssea do paciente afim de evitar perda do implante.

A broca do tipo countersink não deve ser utilizado em tecido ósseo III e IV

O planejamento da cirurgia é fator indispensável para o seu sucesso. A análise das doenças e condições ósseas pré existentes podem ser fatores determinantes no processo cirúrgico.

Para minimizar o trauma cirúrgico, a sequência das brocas deve ser respeitada.

O produto não deve ser usado se a embalagem estiver danificada

O Kit Cirúrgico Intermediário é reutilizável e fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

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 Intermediário 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 Intermediário 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 80290080014



INSTRUÇÕES DE USO
Kit
Cirúrgico Intermediário

REPRESENTANTE EUROPEU

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

DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80014.00	Emissão do documento
80014.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.