

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

**Nome Comercial:** Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos em Inox

## **DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

São utilizados para aplicação de procedimentos cirúrgicos especializados por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico.

Os Instrumentais Systhex são vendidos não estéreis e são reutilizáveis.

As embalagens são compostas de embalagem plástica (tipo zip lock) e etiqueta contendo as informações do produto.

Os instrumentais são fornecidos em embalagens unitárias.

**Tabela 01: Modelos**

<b>Descrição</b>
Chave de instalação para zigomático
Chave digital quadrada 1.3 mm média
Chave digital sextavada 0.9 mm curta
Chave digital sextavada 0.9 mm média
Chave digital sextavada 1.2 mm curta
Chave digital sextavada 1.2 mm média
Chave torque fenda média
Chave torque hexagonal 1.2 haste escalonada
Chave torque hexagonal 1.2mm extra longa
Chave torque mini pilar/pilar cônico
Chave torque mpc/pc angulado 1.2 mm
Chave torque para o"ring
Chave torque quadrada 1.3 mm curta
Chave torque quadrada 1.3 mm longa
Chave torque quadrada 1.3 mm média
Chave torque sextavada 0.9 mm curta
Chave torque sextavada 0.9 mm média
Chave torque sextavada 1.2 mm curta
Chave torque sextavada 1.2 mm longa
Chave torque sextavada 1.2 mm média
Conexão catraca allure curta
Conexão catraca allure longa
Conexão catraca allure média
Conexão catraca avantt curta
Conexão catraca avantt longa
Conexão catraca avantt média
Conexão catraca ci 3.3 mm curta
Conexão catraca ci 3.3 mm longa
Conexão catraca ci 3.3 mm média
Conexão catraca ci 4.1 mm curta
Conexão catraca ci 4.1 mm longa
Conexão catraca ci 4.1 mm média
Conexão catraca ci 5.0 mm curta

Conexão catraca ci 5.0 mm longa
Conexão catraca ci 5.0 mm média
Conexão catraca ci/clip 4.1 mm curta
Conexão catraca ci/clip 4.1 mm longa
Conexão catraca ci/clip 4.1 mm média
Conexão catraca ci/clip 5.0 mm curta
Conexão catraca ci/clip 5.0 mm longa
Conexão catraca ci/clip 5.0 mm média
Conexão catraca icm curta
Conexão catraca in 3.6 mm curta
Conexão catraca in 3.6 mm longa
Conexão catraca in 3.6 mm média
Conexão catraca in 4.3/5.0 mm curta
Conexão catraca in 4.3/5.0 mm longa
Conexão catraca in 4.3/5.0 mm média
Conexão catraca in cr 3.6 mm curta
Conexão catraca in cr 3.6 mm longa
Conexão catraca in cr 3.6 mm média
Conexão catraca in cr 4.3/5.0 mm curta
Conexão catraca in cr 4.3/5.0 mm longa
Conexão catraca in cr 4.3/5.0 mm média
Conexão contra ângulo allure
Conexão contra ângulo avantt
Conexão contra ângulo ci 4.1 mm
Conexão contra ângulo ci 5.0 mm
Conexão contra ângulo ci/clip 3.3 mm
Conexão contra ângulo ci/clip 4.1 mm
Conexão contra ângulo ci/clip 5.0 mm
Conexão contra ângulo cone fix
Conexão contra ângulo in 3.6 mm
Conexão contra ângulo in 4.3/5.0 mm
Conexão contra ângulo para zigoma allure
Conexão contra ângulo para zigomático
Conexão munhão cone fix
Conexão ortodôntica para chave de mão
Conexão ortodôntica para contra ângulo.
Conexão philips para chave de mão
Conexão philips para contra ângulo
Martelo Cirúrgico
Montador 3.3 mm longo
Montador 3.3 mm
Montador 4.1 mm longo
Montador 4.1 mm
Montador 5.0 mm longo
Montador 5.0 mm
Montador para zigoma allure

Montador para zigomático
Sacador de implante m 1.6/m 1.8
Sacador de implante
Sonda bi cortical para zigomático
Sonda zigomático
Conexão Catraca ICM mmédia
Conexão Catraca ICM longa
Conexão catraca cone fix
Conexão contra angulo ICM

## **INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE**

Os Instrumentais Cirúrgicos Systhex são indicados para auxiliar na instalação de todos os diferentes modelos de implantes e componentes protéticos/cirúrgicos Systhex como também para extração dos mesmos quando necessário.

## **DESCRIÇÃO DE CADA ITEM**

### **Chave digital curta ou média:**

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

### **Chave torque:**

Apresenta forma cilíndrica com encaixe quadrado ou hexagonal para catraca, torquímetro ou adaptador para chave digital. Possui anéis de silicone para retenção.

### **Chave torque mini pilar/pilar cônico:**

Possuem formato cilíndrico com encaixe quadrado para Chave para ser adaptado na catraca ou torquímetro.

### **Chave torque MPC/PC angulado 1.2mm:**

Possuem formato cilíndrico com encaixe quadrado para Chave para ser adaptado no contra ângulo.

### **Chave torque para o'ring:**

Possuem formato cilíndrico, para dar torque em cápsulas de O'ring

### **Chave torque hexagonal 1.2mm haste escalonada:**

Chave com formato cilíndrico apresentando em uma de suas extremidades um quadrado com um canal de alojamento do anel de silicone que serve para adaptação na catraca ou chave tufo, e na outra extremidade uma haste com diâmetros escalonados contendo o sextavado de 1,2 na ponta.

### **Conexão catraca Allure CI, IN, IN CR, ICM, CI/Clip, cone fix e Avantt:**

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

### **Conexão contra ângulo Allure, CI, IN, IN CR, ICM, CI/Clip, cone fix e Avantt:**

Possuem formato cilíndrico com encaixe para contra ângulo. São utilizadas para capturar o implante com auxílio do contra ângulo, e instalá-lo na cavidade cirúrgica.

### **Conexão philips para chave de mão:**

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.

**Montador:**

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

**Sacador de implante:**

Chave com formato cilíndrico com uma rosca cônica à esquerda em espiral com 4 entradas e na outra extremidade um quadrado para encaixe na Catraca ou chave tufo

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Chave de instalação pra zigomático:**

Adaptar a chave ao montador do implante e finalizar a instalação até se obter a posição ideal da cabeça do implante.

**Chave digital curta ou média:**

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

**Chave torque:**

Selecionar chave torque curta, média ou longa.

Manuseio:

Encaixar a chave torque selecionada na engrenagem da catraca ou do torquímetro de modo que fique presa. Também pode ser encaixado no adaptador chave torque para chave digital e colocá-la manualmente.

Aplicações:

**Chave torque fenda** – parafusos em forma de fenda.

**Chave torque 0.9** – parafuso de cobertura, cilindro de proteção do pilar cônico, cilindro de proteção do mini pilar cônico.

**Chave torque 1.2** – parafuso de ucla, parafuso de munhão, munhão direct, parafuso de transfer e cicatrizadores.

Torques recomendados:

- Parafuso de ucla:

– 3.5 / 4.3 / 5.0 (ICM) – 20 N.cm

– 3.6 / 4.3 / 5.0 (HI CR) – 20 N.cm

– 3.3 / 4.1 / 5.0 (HE) – 32 N.cm

– 3.3 / 4.1 (HE Curto) – 32 N.cm

- Parafuso de munhão:

– ICM – 20 N.cm

– HI CR – 20 N.cm

– HE – 32 N.cm

– HE Curto – 32 N.cm

**Chave torque 1.3** – parafuso de ucla quadrado.

- Parafuso de ucla quadrado:
- 4.3 / 5.0 (HI CR) – 20 N.cm
- 3.3 / 4.1 / 5.0 (HE) – 32 N.cm
- 3.3 / 4.1 (HE Curto) – 32 N.cm

**Chave torque mini pilar/pilar cônico:**

Fazer instalação do mini pilar ou pilar cônico. Respeitar torques recomendados:

- Mini pilar cônico reto (ICM) – 32 N.cm
- Pilar cônico reto (ICM) – 20 N.cm
- Mini pilar cônico reto 3.6 mm (HI CR) – 20 N.cm
- Mini pilar cônico reto 4.3 / 5.0 mm (HI CR) – 32 N.cm
- Pilar cônico reto (HI CR) – 20 N.cm
- Mini pilar cônico reto 3.3 mm (HE) – 20 N.cm
- Mini pilar cônico reto 4.1 / 5.0 mm (HE) – 32 N.cm
- Pilar cônico reto (HE) – 20 N.cm
- Mini pilar cônico reto 3.3 mm (HE Curto) – 20 N.cm
- Mini pilar cônico reto 4.1 mm (HE Curto) – 32 N.cm
- Pilar cônico reto (HE Curto) – 20 N.cm

**Chave torque MPC/PC angulado:**

Fazer instalação do mini pilar ou pilar cônico angulados. Respeitar torques recomendados:

- Mini pilar cônico angulado 15°, 17°, 27° e 30° – 20 N.cm
- Pilar cônico angulado 15°, 17°, 27° e 30° – 20 N.cm

**Chave torque para o'ring:**

Fazer instalação do overdenture. Respeitar torques recomendados:

- Overdenture 3.3 – 20 N.cm
- Overdenture 4.1 – 32 N.cm

**Chave torque hexagonal 1.2mm haste escalonada:**

Encaixar a chave na catraca ou chave tufo, adaptar o sextavado da chave no sextavado do parafuso e aplicar o torque.

**OBS: Esta chave é própria para aperto em parafusos do mini pilar e pilar cônico angulado devido ao difícil acesso ao parafuso.**

**Conexão catraca Allure CI, IN, IN CR, ICM, CI/Clip, cone fix e Avantt:**

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

**Conexão contra ângulo Allure, CI, IN, IN CR, ICM, CI/Clip, cone fix e Avantt:**

Encaixar a conexão respectiva ao modelo de implante a ser colocado no contra ângulo e proceder a instalação.

**Conexão contra ângulo para Zigomático e Zigoma Allure:**

Encaixar a conexão no contra ângulo e o respectivo montador na conexão, levar o conjunto até o implante e realizar a captura do mesmo, iniciar a instalação do implante no alvéolo preparado.

**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.

**Conexão munhão cone fix:**

Encaixar a conexão no munhão e fazer a inserção deste no implante.

**Martelo cirúrgico:**

Bater com o martelo na conexão munhão até o completo encaixe do munhão sobre o implante.

**Montador:**

Fixar o montador respectivo ao implante que será colocado no mesmo e encaixá-lo na catraca, torquímetro ou tufo para proceder a instalação do implante.

**Sacador de implante:**

Selecionar o implante a ser removido. Remover todos os componentes protéticos do implante e realizar uma limpeza da cavidade interna.

Um desgaste deve ser realizado no interior do implante para ampliar a cavidade e permitir o aprofundamento do sacador no interior do implante. Esse desgaste deve ser feito utilizando brocas de metal duro e haste longa (brocas de videa ou carbide).

Introduzir manualmente o sacador no interior do implante até seu travamento no sentido anti-horário, e certificar que o mesmo está paralelo ao eixo do implante, até o fundo.

Acoplar uma chave ou torquímetro e realizar movimentos firmes no sentido anti-horário e posicionar o torquímetro promovendo uma pressão apical não permitindo o movimento de alavanca.

Continuar com o contra torque no sentido anti-horário, sempre firme até a ruptura da osseointegração e completa remoção do implante.

O desgaste interno do implante é importante, pois a não realização do desgaste ou desgaste insuficiente pode provocar a fratura da ponta ativa do sacador de implante.

**Sondas:**

Utilizar a sonda para verificar aprofundidade do alvéolo e assegurar o comprimento do implante selecionado.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Os Instrumentais Systhex não apresentam contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

**LIMPEZA**

Os Instrumentais Systhex devem ser higienizados antes e após sua utilização. Recomenda-se seguir 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.



## INSTRUÇÕES DE USO

### Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos em Inox

- 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**

Os Instrumentais Systhex são reutilizáveis e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizado antes do uso.

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento, preferencialmente em autoclave.

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**

Os Instrumentais Systhex somente deverão ser utilizados 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

Os Instrumentais Systhex são reutilizáveis e fornecidos não estéreis e devem 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**

Os Instrumentais Systhex deverão ser armazenados 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**

Os Instrumentais Systhex possuem 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](http://www.systhex.com.br) – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 80290080016



## INSTRUÇÕES DE USO

### Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos em Inox

#### REPRESENTANTE EUROPEU

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

#### DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80016.00	Emissão do documento
80016.01	Adequação do descritivo da instrução de higienização e esterilização
80016.02	Atualização das informações de higienização e esterilização.