

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: Brocas

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Possuem formato cilíndrico com ponta cônica com alto poder de corte e têm marcações a laser para determinar a profundidade da perfuração óssea de acordo com o planejamento cirúrgico. Apresentam diâmetros variados conforme plataforma do implante. Vide tabela 01

São vendidos não estéreis e são reutilizáveis.

Tabela 01: Modelos

Código	Descrição
805.001	Broca Countersink 3.3 mm
805.002	Broca Countersink 4.1 mm
805.003	Broca Countersink 5.0 mm
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
805.010	Broca helicoidal 3.8 mm
805.011	Broca helicoidal 4.3 mm
805.012	Broca helicoidal 4.5 mm
805.013	Broca Piloto 2/3
805.014	Broca Piloto 3/4
805.015	Broca 4.0 mm para Implante Cônico
805.016	Broca 5.0 mm para Implante Cônico
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

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Brocas 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. Os modelos podem ser visualizados na tabela 01.

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. Vide tabela 01.

Broca piloto:

Apresenta corpo cilíndrico paralelo com diâmetros de corte escalonados variando conforme sua medida, sua ponta não contém afiação servindo somente como guia, e na outra extremidade apresenta encaixe para contra ângulo.

Broca para implante cônico:

As brocas cônicas possuem o corpo cônico desde o topo até o ápice semelhante ao desenho dos implantes Estetic ci e Estetic in. Apresentam alto poder de corte e encaixe para contra ângulo. Sua marcação a laser é de 8.5 mm até 15 mm. Vide tabela 01.

Broca para contra ângulo ou peça reta:

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

INSTRUÇÃO DE USO

Broca Countersink:

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 (vide tabela 01). Proceder da seguinte maneira: 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

Broca para implante cônico:

Encaixar a broca selecionada no contra ângulo. Fazer a perfuração com irrigação abundante. A broca cônica deve ser utilizada como última broca na finalização do preparo. Para evitar fratura quando a broca estiver dentro do leito ósseo não interromper a rotação do motor. Respeitar a sequência de brocas para minimizar o trauma cirúrgico

Broca para contra ângulo ou peça reta:

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

CONTRAINDICAÇÕES

As Brocas não apresentam contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

LIMPEZA

As Brocas devem ser higienizados 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

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

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

As Brocas 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

As Brocas 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

As Brocas 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.



INSTRUÇÕES DE USO Brocas

PRAZO DE VALIDADE

As Brocas 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 – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 80290080017

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal

DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80017.00	Emissão do documento
80017.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.