

Nome Técnico: Instrumentos Cirurgicos Odontologicos

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico em Titânio

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais Systhex são vendidos não estéreis e são reutilizáveis.

A pinça será fornecida individualmente em embalagem primária tipo ziplock com etiqueta identificadora.

Os medidores serão comercializados individualmente acondicionados em embalagens que oferecem dupla proteção. Além da embalagem secundaria (cartucho), estão protegidos por uma embalagem primária tipo blister (filme e papel cirúrgico).

Os instrumentais são produzidos em titânio GR2 (ASTM F67).

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

Tabela 01: Modelos comerciais de Instrumental Cirúrgico em Titânio

Código	Descrição
801.725	Medidor de Altura CM AVANTT
801.735	Medidor de Altura CM ALLURE
801.745	Medidor de Altura CM CONE FIX
845.001	Pinça em Titânio
801.715	Medidor de Altura ICM

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

A pinça em titânio é utilizada para auxiliar na instalação de todos os diferentes modelos de implantes e componentes protéticos / cirúrgicos Systhex como também para extração dos mesmos quando necessário.

O medidor de altura ICM é utilizado para auxiliar na implantação dos implantes tipo Cone Morse na escolha da altura do componente a ser utilizado.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Medidor de altura:

Apresenta corpo cilíndrico com ponta cônica e um furo na sua extremidade superior para passagem de fio de segurança. Possui cinco marcações gravadas a laser, correspondentes às alturas dos componentes protéticos que se desejar utilizar.

Pinça em titânio:

Possui forma de “pinça invertida” sendo utilizada para manusear implantes.

INSTRUÇÃO DE USO

Medidor de altura:

Após instalação do implante e sutura da gengiva, introduzir o Medidor de Altura pela sua região cônica no cone do Implante e verificar a altura da gengiva, selecionando assim, a respectiva altura dos componentes a serem utilizados.

Sendo o medidor ICM utilizado para os componentes dos implantes ATTRACT e ATTRACT TS e os medidores CM AVANTT, CM ALLURE E CM CONE FIX aos seus respectivos componentes dos implantes AVANTT, ALLURE E CONE FIX.

Pinça em titânio:

Deve-se apertar o meio da pinça para afastar suas extremidades e colocar o implante na abertura, pinçando-o. Para prender o implante basta soltar o meio da pinça.

CONTRAINDICAÇÕES

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

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Higienização

Os instrumentais cirúrgicos Systhex devem ser higienizados antes e após sua utilização, seguindo as etapas abaixo.

1º passo: Submergir a peça em detergente enzimático (solução a 10%).

2º passo: Lavar em ultra som.

3º passo: Enxaguar em 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.

Desmontar o torquímetro para perfeita lavagem.

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

Os instrumentais cirúrgicos são reutilizáveis e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

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

Os instrumentais Cirúrgicos Systhex somente deverão ser utilizados por cirurgiões dentistas devidamente habilitados. O uso do instrumento cirúrgico sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente.

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 Cirúrgicos Systhex deverão ser armazenados em local limpo e seco, longe da ação do sol e em temperatura ambiente.

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 **Instrumental Cirúrgico em Titânio**

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 – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 80290080022

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal