

**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.

## **LIMPEZA**

Os instrumentais cirúrgicos Systhex são reutilizáveis e fornecidos não-estéreis e devem ser higienizados antes de serem utilizados. Todos os instrumentais cirúrgicos deverão ser higienizados corretamente após cada utilização, seguindo os seguintes passos:

- 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 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.

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 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.

## **PRAZO DE VALIDADE**



## **INSTRUÇÕES DE USO** **Instrumental Cirúrgico em Titânio**

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 80290080022

### **REPRESENTANTE EUROPEU**

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

### **DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES**

<b>Versão</b>	<b>Alterações</b>
80022.00	Emissão do documento
80022.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.