

**NOME TÉCNICO:** INSTRUMENTOS CIRURGICOS ODONTOLÓGICOS

**NOME COMERCIAL DO PRODUTO:** KIT ZIGOMÁTICO

## **DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

O Kit Zigomático Systhex é vendido não estéril e é reutilizável

O Kit Zigomático 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.

O produto é comercializado em conjunto e a venda dos instrumentais separadamente tem a finalidade de reposição.

O Kit apresenta apenas embalagem primária de plástico bolha.

**Tabela 01: Composição do Kit Zigomático**

Descrição
Broca Countersink Zigoma Allure
Broca Esférica Zigomático
Broca Helicoidal 2.7 Zigomático
Broca Helicoidal 3.3 Zigomático
Broca Piloto 2.7/ 3.3 Zigomático
Broca Piloto 3.3/ 3.7 Zigomático
Chave Digital 1.2 Curta
Chave Digital 0.9 Curta
Chave de Instalação para Zigomático
Conexão Contra Ângulo para Zigomático
Medidor de Altura Allure
Montador para Zigomático
Montador para Zigoma Allure
Protetor Labial Zigomático
Sonda Zigomático
Sonda Bi Cortical para Zigomático
Estojo Kit Zigomático
Kit Zigomático

## **INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE**

O Kit Zigomático Systhex é indicado para auxiliar na instalação de todos os diferentes modelos de implantes Zigomáticos 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

### **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

### **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.

**Chave digital:**

São utilizadas para apertar ou afrouxar parafusos de montador (3.3, 4.1, 5.0 e 1.2mm), parafusos de cobertura (0.9), parafusos de transfer (1.2) e cicatrizadores (1.2).

**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 deseja utilizar.

**Montador:**

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

## **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. 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 esférica:**

Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática, com a broca em rotação decorticar o osso para guiar a inserção das demais brocas.

**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:**

Pressionar a chave digital sextavada desejada com o dedo indicador e com a outra mão fazer a movimentação.

**Chave de instalação para zigomático:**

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

**Conexão contra ângulo para zigomático:**

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

**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.

**Montador:**

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

**Protetor labial:**

As Brocas são fixadas ao Contra Ângulo e em seguida atravessam por dentro do tubo do Protetor Labial Zigomático. Durante todas as perfurações ele permanece envolvendo as Brocas para proteger a mucosa e lábio do paciente.

**Sonda:**

Utilizar a sonda para verificar a profundidade 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**

O Kit Zigomático e todos os seus componentes 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**

O Kit Zigomático 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 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**

O Kit Zigomático 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.



## INSTRUÇÕES DE USO Kit Zigomático

### 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 Zigomático Systhex deverá ser armazenado 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

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 80290080023

### REPRESENTANTE EUROPEU

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

### DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80023.00	Emissão do documento
80023.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.