

Nome Técnico: Kit instrumental

Nome Comercial: Kit Cirúrgico Optimum

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cirúrgico Optimum é vendido não estéril e é reutilizável.

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

O Kit apresenta apenas embalagem primária tipo plástico bola com etiqueta conforme rotulagem.

O Kit Cirúrgico Optimum 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 Kit Cirúrgico Optimum é composto por um estojo autoclavável feito em polímero polisulfona. Contém duas peças: fundo e tampa. O fundo contém suportes de borracha permitindo a imobilização durante a autoclavagem e segurança quando transportados.

Tabela 01: Composição do Kit Cirúrgico Optimum

Descrição
Torquímetro Cirúrgico e Protético
Sonda Milimetrada
Pinça de Titânio
Prolongador de Brocas
Prolongador de Catraca
Conexão Contra Ângulo Ci 3.3 mm
Conexão Contra Ângulo Ci 4.1 mm
Conexão Catraca Ci 3.3 mm / Hexagonal 0.9 mm
Conexão Catraca Ci 4.1 mm / Hexagonal 1.2 mm
Conexão Contra Ângulo 3.5/4.3/5.0 mm ICM
Conexão Contra Ângulo 3.75/4.5 mm Allure
Conexão Contra Ângulo 2.8 mm Cone Fix
Conexão Catraca 3.5/4.3/5.0 mm ICM
Conexão Catraca 3.75/4.5 mm Allure
Conexão Catraca 2.8 mm Cone Fix
Broca cônica 3.5mm
Broca Cônica 4.0/4.3 mm
Broca Countersink 3.3/4.1 mm
Paralelizador (contém 5 unidades)
Broca Lança/Helicoidal 2.0 mm
Broca Helicoidal 2.8 mm
Broca Helicoidal 3.0 mm
Broca Helicoidal 3.15 mm
Broca Helicoidal 3.3 mm
Broca Piloto 2/3
Estojo Kit Cirúrgico Optimum

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Cirúrgico Optimum é indicado para auxiliar na instalação e todos os diferentes modelos de implantes Systhex.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Torquímetro:

O Torquímetro Cirúrgico e Protético é usinado em Aço Inoxidável 420B, possui um corpo com uma engrenagem em sua extremidade, uma haste flexível paralela ao corpo, uma haste fixa perpendicular ao corpo onde se encontram escalas de possíveis torques, e possui um pino interno com uma mola que determina o sentido da rotação da catraca. É totalmente desmontável para facilitar a higienização.

Sonda milimetrada:

Possui um cabo cilíndrico e a extremidade angulada em 30° com marcação em milímetros. Em sua ponta apresenta uma extremidade esférica para tornar mais segura a sondagem.

Pinça de titânio:

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

Prolongador de brocas:

Possui formato cilíndrico escalonado com encaixe em uma extremidade para contra ângulo e na outra um encaixe para brocas. É indicado para prolongar as brocas durante a instrumentação cirúrgica, quando a altura interdental adjacente for maior que 20.0mm.

Prolongador de catraca:

É um dispositivo cilíndrico, indicado quando o espaço interdental é pequeno impossibilitando a colocação da catraca.

Conexão contra ângulo CI, ICM, Allure, Cone fix:

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 catraca CI, ICM, Allure, Cone fix:

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

Broca cônica:

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. Ela deve ser utilizada na finalização do preparo. Sua marcação a laser é de 8.5 mm até 15 mm.

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

Paralelizador:

Possui formato cilíndrico, com diferentes diâmetros nas suas extremidades. Apresenta orifício para passagem do fio dental.

Broca Lança/helicoidal:

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

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.

INSTRUÇÃO DE USO

Torquímetro:

Após o encaixe da conexão para torque na engrenagem da catraca, apoia-se com o dedo de uma das mãos sobre a engrenagem e com a outra mão puxa-se a catraca pela haste para avaliar o torque a cada movimento da catraca, até a finalização da instalação do implante.

Sonda milimetrada:

Sonda Milimetrada: pontos sensíveis ou rompimento da cortical ou do assoalho da perfuração, bem como usar as marcações milimétricas de forma a aumentar a segurança da perfuração em relação ao implante planejado.

Pinça de 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.

Prolongador de brocas:

O prolongador de brocas é encaixado no contra ângulo e a broca é encaixada no prolongador de broca. Ela será fixada quando acionada.

Prolongador de catraca:

Colocar uma extremidade na catraca e outra extremidade na conexão para permitir a colocação do implante onde não há altura suficiente.

Conexão catraca/hexagonal:

Duas funções em uma única chave:

- Extremidade catraca para conexão ao implante
- Extremidade hexagonal para apertar ou afrouxar parafusos de cobertura (0.9mm), parafusos de transfer (1.2mm), cicatrizadores (1.2mm). Colocar manualmente.

Conexão contra ângulo CI, ICM, Allure, Cone fix:

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

Conexão catraca CI, ICM, Allure, Cone fix:

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

Broca cônica:

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 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. Fazer a perfuração com irrigação abundante.

Paralelizador:

Antes de usar, é indicado que se passe um fio no orifício central do paralelizador para seu manuseio no interior da cavidade bucal. É indicado para avaliar a angulação que está sendo feita a perfuração óssea.

Broca Lança/helicoidal:

Tem a função de iniciar a perfuração e continuar em 2mm até o comprimento do implante. Encaixar a broca no contra ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática.

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.

CONTRAINDICAÇÕES

O Kit Cirúrgico Optimum Systhex não apresenta contraindicações desde que sua finalidade seja seguida corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

LIMPEZA

O Kit Cirúrgico Optimum Systhex deve ser higienizado 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.
- 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 Cirúrgico Optimum Systhex 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.



INSTRUÇÕES DE USO Kit Cirúrgico Optimum

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 planejamento da cirurgia é fator indispensável para o seu sucesso. A análise das doenças e condições ósseas pré existentes podem ser fatores determinantes no processo cirúrgico.

Para minimizar o trauma cirúrgico, a sequência das brocas deve ser respeitada.

Não pare a velocidade do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica, isto pode dificultar a remoção ou causar fratura da broca.

A irrigação deve ser constante, podendo ser manual ou automática.

O superaquecimento pode causar danos nos tecidos, necrose e até mesmo a reabsorção óssea.

Brocas sem fio devem ser descartadas. Recomendamos a utilização das brocas para 20 perfurações (ossos tipo I e II) ou 30 perfurações (ossos tipo II e IV)

O Kit Cirúrgico Optimum Systhex 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.

O produto não deve ser usado se a embalagem estiver danificada

O Kit Cirúrgico Optimum Systhex é reutilizável e fornecido não estéril e deve 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

O Kit Cirúrgico Optimum Systhex deverá ser armazenado 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

O Kit Cirúrgico Optimum Systhex possui 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 80290080024

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa – Portugal

DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
--------	------------



INSTRUÇÕES DE USO Kit Cirúrgico Optimum

80024.00	Emissão do documento
80024.01	Adequação do descritivo da instrução de higienização e esterilização
80024.02	Atualização das informações de higienização e esterilização.