

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial Do Produto:** Kit Cirúrgico Waze

## DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cirúrgico Waze 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 bolha com etiqueta conforme rotulagem.

O Kit Cirúrgico Waze 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 Waze 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 Waze**

| Descrição                                    |
|--|
| Torquímetro Cirúrgico e Protético            |
| 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 Cônica 3.5 mm                          |
| Broca Cônica 4.0/4.3 mm                      |
| Broca Countersink 3.3/4.1 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 Catraca 3.5/4.3/5.0 mm ICM           |
| Prolongador de Brocas                        |
| Prolongador de Catraca                       |
| Paralelizador                                |
| Estojo Kit Cirúrgico Waze.                   |

## INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Cirúrgico Waze é indicado para auxiliar na instalação de 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.

### 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 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.

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

**Conexão contra ângulo CI, ICM:**

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:**

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

**Conexão catraca hexagonal:**

Duas funções em uma única chave.

**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.

**Paralelizador:**

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

**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.

**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.

**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.

**Conexão contra ângulo CI, ICM:**

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

**Conexão catraca CI, ICM:**

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

**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.

**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.

**Paralelizador:**

Antes do 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.

**CONTRAINDICAÇÕES**

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

**HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

**Higienização**

O Kit Cirúrgico Waze Systhex deve ser higienizado antes e após sua utilização seguindo as etapas abaixo:

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

**2º passo:** Lavar em ultrassom.

**3º passo:** Enxaguar com 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**

O Kit Cirúrgico Waze 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.

**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**

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 Waze 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 Waze 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 Waze 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 Waze 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](http://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