

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirurgicos Odontológicos

**Nome Comercial:** Kit X Guide

## DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

O kit é fornecido não estéril e é reutilizável.

**Tabela 01: Composição do kit**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
823015	KIT X GUIDE (1 unidade)
815012	ESTOJO KIT X GUIDE (1 unidade)
814093	ADAPTADOR DE CONTRA ÂNGULO CATRACA (1 unidade)
805031	BROCA LANÇA HELICOIDAL Ø2.0 GUIDE (1 unidade)
805032	BROCA HELICOIDAL Ø2.8 GUIDE (1 unidade)
805033	BROCA HELICOIDAL Ø3.0 GUIDE (1 unidade)
805034	BROCA HELICOIDAL Ø3.3 GUIDE (1 unidade)
805035	BROCA COUNTERSINK Ø4.1 GUIDE (1 unidade)
805036	BROCA CÔNICA Ø3.5 GUIDE (1 unidade)
805037	BROCA CÔNICA Ø4.0 GUIDE (1 unidade)
805038	BROCA CÔNICA Ø4.3 GUIDE (1 unidade)
805039	BROCA CÔNICA PARA OSSO DENSO Ø3.5 GUIDE (1 unidade)
805040	BROCA CÔNICA PARA OSSO DENSO Ø4.3 GUIDE (1 unidade)
805041	BROCA PINO DE FIXAÇÃO GUIDE (1 unidade)
805042	PINO DE FIXAÇÃO GUIDE (3 unidades)
805043	CONEXÃO CONTRA ÂNGULO ATTRACT ESTREITA GUIDE (1 unidade)
805044	CONEXÃO CONTRA ÂNGULO ATTRACT GUIDE (1 unidade)
805045	CONEXÃO CONTRA ÂNGULO AVANTT ESTREITA GUIDE (1 unidade)
805046	CONEXÃO CONTRA ÂNGULO AVANTT GUIDE (1 unidade)
805047	CONEXÃO CONTRA ÂNGULO CLASSIC E ESTETIC GUIDE (1 unidade)
805048	ESTABILIZADOR ATTRACT GUIDE (3 unidades)
805049	ESTABILIZADOR AVANTT GUIDE
805050	ESTABILIZADOR CLASSIC E ESTETIC GUIDE (3 unidades)
805051	ESTABILIZADOR ESTREITO ATTRACT GUIDE (1 unidade)
805052	ESTABILIZADOR ESTREITO AVANTT GUIDE (1 unidade)
805054	GUIA DE POSICIONAMENTO LANÇA HELICOIDAL Ø2.0 REGULAR/Ø2.0 ESTREITA (1 unidade)
805055	GUIA DE POSICIONAMENTO HELICOIDAL Ø2.8 REGULAR/Ø2.8 ESTREITA (1 unidade)
805056	GUIA DE POSICIONAMENTO HELICOIDAL Ø3.0 REGULAR/Ø3.3 REGULAR/CÔNICA Ø4.0 REGULAR (1 unidade)
805057	GUIA DE POSICIONAMENTO CÔNICA Ø3.5 ESTREITA/Ø3.5 ESTREITA O.D (1 unidade)
805058	GUIA DE POSICIONAMENTO CÔNICA Ø3.5 REGULAR/Ø4.3 REGULAR (1 unidade)
805059	GUIA DE POSICIONAMENTO CÔNICA Ø3.5 REGULAR O.D/Ø4.3 REGULAR O.D (1 unidade)
846001	TORQUÍMETRO CIRÚRGICO E PROTÉTICO
845001	PINÇA DE TITÂNIO
877031	STOP PARA BROCA ALT 7 mm (3 unidades)
877032	STOP PARA BROCA ALT 8.5 mm (3 unidades)
877033	STOP PARA BROCA ALT 10 mm (3 unidades)
877034	STOP PARA BROCA ALT 11.5 mm (3 unidades)

877035	STOP PARA BROCA ALT 13 mm (3 unidades)
877036	STOP PARA BROCA ALT 15 mm (3 unidades)
805060	ANILHA ESTREITA DE POSICIONAMENTO
805061	ANILHA REGULAR DE POSICIONAMENTO
805062	ANILHA P/ PINO DE FIXAÇÃO.

## **INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE**

A técnica cirúrgica X-GUIDE é indicada para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula, com sequência de instrumentais guiados, possibilitando cirurgia sem retalho para a instalação de implantes em áreas edêntulas.

## **DESCRIÇÃO DE CADA ITEM**

### **Adaptador de contra ângulo catraca:**

Utilizado para adaptação do contra ângulo na catraca torquímetro.

### **Broca lança:**

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.

### **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 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.

### **Broca pino:**

Utilizado para perfuração óssea na cirurgia guiada.

### **Pino de fixação:**

Utilizado para fixação da guia cirúrgica na maxila ou mandíbula.

### **Conexão contra ângulo:**

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.

### **Estabilizador:**

Utilizado para estabilização do guia cirúrgico.

### **Guia de posicionamento:**

Utilizado para passagem das brocas encaixando na perfuração óssea desejada.

### **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.

**Pinça:**

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

**Stop:**

Utilizado em conjunto com as brocas para determinar a profundidade de furação para instalação do implante.

**Anilha:**

Utilizada na guia cirúrgica e servem para posicionar as guias de brocas.

**Anilha para pino de fixação:**

Utilizada para guiar a broca do pino fixação e para direcionar a inserção do pino de fixação.

## **INSTRUÇÃO DE USO**

**Broca lança:**

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 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 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

**Conexão contra angulo:**

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

**Guia de posicionamento:**

Estabilizada em boca através dos pinos de fixação

**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.

**Pinça:**

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**

O Kit X-GUIDE não apresenta contra-indicações desde que suas finalidades e manipulação sejam seguidas corretamente.

## **HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

### **Higienização**

O Kit X-GUIDE é reutilizável e fornecido não-estéril e 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 x Guide 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**

Kit X-GUIDE somente deverão ser utilizado por profissionais com treinamento específico em prótese sobre implante. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O planejamento cirúrgico inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante.

Utilize os produtos da linha Systhex de acordo com as próprias Instruções de Uso.

Para realização do procedimento, o paciente deve apresentar espaço interoclusal suficiente para o manuseio dos instrumentais na região de instalação do implante.

Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.

Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização do procedimento conforme planejamento cirúrgico.

Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais Systhex, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

Durante o procedimento cirúrgico certifique-se de não exceder movimentos laterais com os instrumentais cirúrgicos, evitando a perda da fixação da Anilha.

Assegure-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.



## **INSTRUÇÕES DE USO** **Kit X Guide**

Utilize sempre a sequência de produtos Systhex para o Kit X Guide. A utilização de instrumentais cirúrgicos e Anilhas de outros fabricantes não garante a função dos Implantes Systhex e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Systhex em conformidade com as instruções de uso.

**CUIDADOS PÓS OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO** Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após o procedimento e de obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

**DESCARTE DE MATERIAIS** Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

O produto não deve ser usado se a embalagem estiver danificada

O Kit X Guide 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 X-GUIDE deve ser armazenado em local limpo e seco, longe da ação do sol, da umidade 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**

O Kit X Guide 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 80290080029

### **REPRESENTANTE EUROPEU**

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal