

NOME TÉCNICO: COMPONENTES DE IMPLANTE ODONTOLÓGICO

NOME COMERCIAL DO PRODUTO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ODONTOLÓGICOS

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Kits Cirúrgicos Systhex são vendidos não estéreis e são reutilizáveis.

Os Kits Cirúrgicos Systhex são compostos 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. Os instrumentais cirúrgicos pertencentes aos kits são fabricados em aço inoxidável exceto a pinça de titânio.

Tabela 01: Modelos

Código	Descrição
805.004	Broca Lança 2.0 mm
805.005	Broca Helicoidal 2.0 mm
805.006	Broca Helicoidal 2.8 mm
805.007	Broca Helicoidal 3.0 mm
805.008	Broca Helicoidal 3.15 mm
805.009	Broca Helicoidal 3.3 mm
805.001	Broca Countersink 3.3 mm
805.002	Broca Countersink 4.1 mm
841.001	Paralelizador
845.002	Prolongador de Brocas
845.003	Prolongador de Catraca
807.001	Chave Digital Sextavada 0.9 mm Média
807.002	Chave Digital Sextavada 1.2 mm Média
814.002	Conexão Catraca Ci 4.1 mm Média
814.008	Conexão Catraca In 3.6 mm Média
814.011	Conexão Catraca In 4.3/5.0 mm Média
828.100	Montador 3.3 mm
806.100	Catraca Cirúrgica
815.009	Estojo Kit Cirúrgico Intermediário
823.012	Kit Cirúrgico Intermediário

DESCRIÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO

Torquímetro

Descrição:

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 torques, e possui um pino interno com uma mola que determina o sentido da rotação da catraca. É totalmente desmontável para facilitar a higienização.

Instruções de uso:



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.

Recomenda-se a desmontagem do torquímetro após seu uso para correta higienização e assim evitar travamento da catraca. Para desmontá-lo basta seguir conforme figura a seguir:



Broca Countersink**Descrição:**

Possuem formato cilíndrico-cônico. Apresentam no ápice diâmetro reduzido sem poder de corte que serve como guia. Apresentam diâmetros variados conforme plataforma do implante. Vide tabela.

As brocas countersinks são utilizadas como brocas escariadoras no final da sequencia da perfuração óssea, para dar a forma do contorno da crista óssea para adaptação da mesa oclusal dos implantes.

Instruções de uso:

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.

Código	Descrição
805.001	Broca Countersink 3.3 mm
805.002	Broca Countersink 4.1 mm

Broca Lança**Descrição:**

Possui formato cilíndrico com ponta em lança com alto poder de corte. A Broca Lança é utilizada para demarcação e rompimento da cortical óssea

Instruções de uso:

Encaixar a broca no contra-ângulo. A irrigação pode ser manual ou automática. Com a broca em rotação, fazer a perfuração ou marcação da cortical óssea conforme planejado.

Código	Descrição
805.004	Broca Lança 2.0 mm

Broca Helicoidal**Descrição:**

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.

Instruções de uso:

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.

Código	Descrição
805.005	Broca Helicoidal 2.0 mm
805.006	Broca Helicoidal 2.8 mm
805.007	Broca Helicoidal 3.0 mm
805.008	Broca Helicoidal 3.15 mm
805.009	Broca Helicoidal 3.3 mm

Broca Piloto**Descrição:**

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.

Instruções de uso:

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 para Implante Cônico**Descrição:**

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.

Instruções de uso:

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, antes dela pode-se utilizar as brocas helicoidais com preparo escalonado. 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.

Chave Digital Sextavada Curta ou Média**Descrição:**

Possuem formato cilíndrico com um anel para rotação da chave. Apresenta extremidade hexagonal cônica.

Instruções de uso:

São utilizadas para apertar ou afrouxar parafusos de montador 3.3, 4.1, 5.0 (1.2mm), parafusos de cobertura (0.9mm), parafusos de transfer (1.2mm) e cicatrizadores (1.2mm). Pressionar a chave digital sextavada desejada com o dedo indicador e com a outra mão fazer a movimentação.

Código	Descrição
807.001	Chave Digital Sextavada 0.9 mm Média
807.002	Chave Digital Sextavada 1.2 mm Média

Chave Tufo**Descrição:**

Possui formato cilíndrico. Na sua extremidade o encaixe interno é quadrado. É indicada para instalação de implantes de forma manual na região anterior do maxilar.

Instruções de uso:

Encaixe a conexão ou montador correspondente ao implante que será colocado conforme planejamento na extremidade da chave e insira o implante na maxila.

Conexão Catraca CI, IN CR e ICM**Descrição:**

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

Instruções de uso:

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

Código	Descrição
814.002	Conexão Catraca Ci 4.1 mm Média
814.008	Conexão Catraca In 3.6 mm Média
814.011	Conexão Catraca In 4.3/5.0 mm Média

Conexão Contra Ângulo CI, IN CR e ICM**Descrição:**

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.

Instruções de uso:

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

Montador**Descrição:**

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

Instruções de uso:

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

Código	Descrição
828.100	Montador 3.3 mm

Pinça de Titânio**Descrição:**

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

Instruções de uso:

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 Broca**Descrição:**

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.

Instruções de uso:

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

Código	Descrição
845.002	Prolongador de Brocas

Prolongador de Catraca**Descrição:**

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

Instruções de uso:

Colocar uma extremidade na catraca e outra extremidade na conexão para facilitar a colocação do implante.

Código	Descrição
845.003	Prolongador de Catraca

Sonda Milimetrada**Descrição:**

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

Instruções de uso:

A sonda milimetrada tem a função de “sondar” através do tato a qualidade óssea, 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.

Paralelizador**Descrição:**

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

Instruções de uso:

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.

Código	Descrição
845.003	Prolongador de Catraca

Catraca Cirúrgica**Descrição e Instruções de Uso:**

Utilizada tanto em combinação com um adaptador, para desempenhar a função de rosquear e desrosquear implantes dentários, como com o obtentor de rosca, para preparar a rosca no osso.

Instruções de uso:

Encaixar na engrenagem da catraca a conexão ou macho de rosca correspondente ao modelo e diâmetro do implante que será colocado. Após o encaixe apoia-se com o dedo de uma das mãos e com a outra mão fazer a movimentação até o término da instalação do implante.

Código	Descrição
806.100	Catraca Cirúrgica

**CONTRAINDICAÇÕES**

Os Kits Cirúrgicos Systhex não apresentam contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os Kits Cirúrgicos Systhex devem ser higienizados antes e após sua utilização seguindo as etapas abaixo:

- Mergulhe totalmente os dispositivos em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante).
- Lave em ultrassom por aproximadamente 10 a 15 minutos.
- Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de cerdas macias.
- Seque com um pano limpo e seco.
- 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).
- Coloque os dispositivos separadamente em bolsas estéreis e em seguida encaminhe as bolsas para avaliação da eficácia de limpeza.
- Realizar registro fotográfico de todo o processo de limpeza.

**Atenção:**

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.

**Importante:**

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento. A esterilização NÃO substitui a limpeza. Nunca armazenar o material sem completa secagem; a secagem é fundamental para prevenir oxidações.

Desmontar o torquímetro para perfeita lavagem.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Os Kits Cirúrgicos somente deverão ser utilizados 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.

Antes de utilizar a broca deverá ser feito estudo de densidade óssea do paciente afim de evitar perda do implante.

A broca do tipo countersink não deve ser utilizado em tecido ósseo III e IV.



EFEITOS ADVERSOS

Apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida ou se usado por profissional não habilitado.



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Kits Cirúrgicos deverão ser armazenados 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

Os Kits Cirúrgicos 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 – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 80290080004



REPRESENTANTE EUROPEU



SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal