

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico Para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit Protético Completo

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Protético Completo Systhex é vendido não-estéril e é reutilizável.

O Kit Protético Completo 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 Protético Completo

Código	Descrição
807.004	Chave Torque Fenda média
807.005	Chave Torque Sextavada 0.9 mm curta
807.006	Chave Torque Sextavada 0.9 mm média
807.007	Chave Torque Sextavada 1.2 mm curta
807.008	Chave Torque Sextavada 1.2 mm média
807.009	Chave Torque Sextavada 1.2 mm longa
807.110	Chave Torque Quadrada 1.3 mm média
807.011	Chave Torque Quadrada 1.3 mm longa
807.012	Chave torque Mini Pilar/ Pilar Cônico
880.010	Adaptador Chave Torque para Chave Digital
846.001	Torquímetro Cirúrgico e Protético
815.004	Estojo kit protético

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Protético Completo Systhex, é utilizado para auxiliar na confecção das próteses parafusadas após o processo de colocação dos Implantes Ortodônticos.

O Kit Protético Completo Systhex é indicado para auxiliar na instalação de todos os diferentes modelos de implantes Systhex. Este Kit é composto por chaves torque, Chave torque Mini Pilar/ Pilar Cônico, adaptador para chave digital e Torquímetro Cirúrgico e Protético necessários para a realização das diferentes técnica de instalação de implantes Systhex.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Chave torque:

As Chaves Torque são usinadas em Aço Inoxidável 420B. Possuem forma cilíndrica com encaixe quadrado para Chave Catraca, Torquímetro Cirúrgico e Protético ou para Chave Digital para Chaves Torque. São acompanhadas de anéis de silicone para retenção. As Chaves Torque são indicadas para dar torque nos parafusos protéticos com o Torquímetro Cirúrgico e Protético ou Chave Digital.

As Chaves Torque apresentam diferentes apresentações, conforme tabela 01.

Chave torque Mini Pilar/ Pilar Cônico

As Chaves Torque Mini Pilar / Pilar Cônico são usinadas em Aço Inoxidável 420B, possuem formato cilíndrico com encaixe quadrado para encaixar o Torquímetro Cirúrgico e Protético, podendo ser longa ou curta, dependendo do espaço e região intrabucal. São utilizadas como intermediário entre o montador do implante e/ou o macho de rosca e a catraca, para a instalação do implante na cavidade cirúrgica. O objetivo é de converter a forma sextavada do montador e encaixe do macho de rosca para forma quadrada. São acompanhadas de anéis de silicone para retenção.

Adaptador para Chave Digital:

Possui formato cilíndrico e oferece encaixe para Chaves torque e ranhuras em seu corpo para melhorar a manipulação digital no momento da utilização da conexão. É usado juntamente com as chaves torque para apertar ou afrouxar parafusos de componente protéticos. O encaixe interno permite prender a chave torque de forma segura,

Torquímetro Cirúrgico e Protético:

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.

INSTRUÇÃO DE USO

Chave torque:

Selecionar a Chave Torque curta ou longa. Adaptar a Chave Torque de forma que fique presa pelo anel de silicone da conexão. Encaixar o Torquímetro Cirúrgico e Protético sobre o parafuso do componente, pressionar e dar o torque. Após o encaixe da chave 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 haste longa até o alcançar o valor marcado na graduação lateral, que corresponda ao torque desejado.

De acordo com as diferentes apresentações e indicações a escolha das Chaves Torque deve ser baseada nas seguintes considerações:

Chave Torque Sextavada 0.9 mm: para dar torque em parafuso hexagonal 0.9 mm.

Chave Torque Sextavada 1.2 mm (média ou curta): para dar torque nos parafusos de UCLA, munhão reto, munhão angulado, pilar sextavado (hexagonal), pilar cônico angulado 3.3, 4.1 e 5.0, mini-pilar cônico angulado 3.3, 4.1 e 5.0, cilindro do pilar cônico 3.3, 4.1 e 5.0 e cilindro do mini-pilar cônico 3.3, 4.1 e 5.0.

Chave Torque Quadrada (média ou curta): para dar torque nos parafusos do pilar sextavado (quadrada).

Chave Torque Fenda: para dar torque nos parafusos com fenda.

Chave torque Mini Pilar/ Pilar Cônico

Selecionar a Chave Torque Mini Pilar / Pilar Cônico curta ou longa. Adaptar a Chave Torque Mini Pilar / Pilar Cônico sobre o montador do implante, de forma que o montador fique preso pelo anel de silicone da conexão. Encaixar o Torquímetro Cirúrgico e Protético sobre a Chave Torque Mini Pilar / Pilar Cônico e proceder com a instalação do implante.

Adaptador para Chave Digital:

Pressionar a chave com o dedo indicador e com a outra mão fazer a movimentação da chave, sentido horário para inserção e anti-horário para remoção.

Torquímetro Cirúrgico e Protético:

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.

CONTRAINDICAÇÕES

As chaves torques longas tanto sextavada, quanto quadrada são contra indicadas para pacientes que possuem pouco espaço interdental.

As chaves torque médias tanto sextavada, quanto quadrada são contra indicadas para próteses fixas longas.

O adaptador chave torque para chave digital é contra indicado quando houver a necessidade de saber quanto de força foi aplicado.

As chaves torques curtas, chave fenda média, chave torque mini pilar / pilar cônico e Torquímetro Cirúrgico e Protético não possuem contra indicação.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Higienização

O Kit Protético Completo Systhex 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:

1º Passo: Mergulhe totalmente os dispositivos em detergente enzimático na concentração 0,05%.

2º Passo: Lave em ultrassom por 15 minutos.

3º Passo: Enxágue com água destilada em abundância com auxílio de escovas de nylon (cerdas macias), até retirar completamente os resíduos da solução.

4º Passo: Seque com um pano limpo e seco.

5º Passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, repita o processo dos passos 1 a 4.

6º Passo: Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização. De preferência utilizar envelope filme e papel grau cirúrgico.

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.

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 Protético Completo Systhex é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

O estojo (fundo e tampa), bandeja, e instrumentais são autoclaváveis.

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

A esterilização não substitui a limpeza.

Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem por calor úmido, realizando três ciclos de autoclavagem (30 minutos a 121°C) seguido de um ciclo de secagem (5 minutos): 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.*

Não esterilizar o Kit Protético Completo Systhex pelo método de calor seco (estufa). Esterilizar em autoclave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O Kit Protético Completo Systhex exige procedimentos cirúrgicos especializados, somente deverá ser utilizado por cirurgiões dentistas habilitados, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. 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 Kit Protético Completo Systhex é utilizado para auxiliar na instalação de implantes dentários na odontologia, ou seja, efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida, podendo ocasionar danos ao componente a ser instalado.

O Kit Protético Completo Systhex é reutilizável e fornecido não-estéril e deve ser esterilizado



INSTRUÇÕES DE USO Kit Protético Completo

antes do uso.

Não esterilizar o Kit Protético Completo Systhex pelo método de calor seco (estufa). **Esterilizar** em autoclave.

EFEITOS ADVERSOS

O Kit Protético Completo Systhex é utilizado para auxiliar na instalação de implantes dentários na odontologia, ou seja, efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida, podendo ocasionar danos ao componente a ser instalado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Kit Protético Completo Systhex deverá ser armazenado em local limpo e seco, longe da ação do sol e em temperatura ambiente (15° / 30°C).

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos e seus componentes deverão ser descartados em lixo hospitalar.

PRAZO DE VALIDADE

O Kit Protético Completo 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 80290080004

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal

DESCRIÇÃO DAS ALTERAÇÕES

Versão	Alterações
80004.00	Emissão do documento
80004.01	Atualização das informações de higienização e esterilização.