

Kits Cirúrgico Completo, Intermediário e Básico

1. Indicações

Os Kits Cirúrgicos Systhex são indicados para auxiliar na instalação de todos os diferentes modelos de implantes Systhex.

2. Especificações e características técnicas

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.



3. Forma de Apresentação

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



4. 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 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 01.

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.

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.

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.

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.

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 ultima broca na finalização do preparo. Para evitar fratura quando a broca estiver dentro do leito ósseo não interromper a rotação do motor. Respeitar a sequencia 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 e 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.

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 tufo e proceder a instalação.

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 tufo para proceder a instalação do implante.

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.

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.

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.

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.



5. Contraindicações

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



6. Esterilização e Higienização

Os Kits Cirúrgicos Systhex devem ser higienizados 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.



Atenção:

Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação. O líquido enzimático em uma concentração superior a 10% favorece a oxidação, assim como a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza.



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.



7. Precauções

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.



O produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada.



8. Efeitos Adversos

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



9. Condições de Armazenamento

Os Kits Cirúrgicos deverão ser armazenados em local limpo e seco, longe da ação do sol e umidade.

10. 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.



11. 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 Aristides Tissot, 148 – Cidade Industrial – CEP 81.240-320 – Curitiba – PR

CNPJ 05.644.129/0001-56 – Inscrição Estadual 9034995408 – Aut. Func. K225Y402LYXY

SAC: 0800 600 6905 – www.systhex.com.br – Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Dr. Gastão Valle Nicolau – CRO-PR 2815
 Registro ANVISA nº 80290080009 (Completo)
 Registro ANVISA nº 80290080014 (Intermediário)
 Registro ANVISA nº 80290080015 (Básico)


Representante Europeu:

OBELIS – EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE CENTER

Corporate Offices: Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels – Belgium

Registered Address: Obelis S.A

Av. De Tervueren 34 Bte 44
 1040 Brussels – Belgium

Gastão Valle Nicolau
 Responsável Técnico CRO-PR 2815

Flavia Ventura Nicolau Melhem
 Responsável Legal

Esta Instrução de Uso se aplica aos Kits Cirúrgicos: Completo, Intermediário e Básico Systhex:

Kit Cirúrgico Completo

Descrição	Códigos	Quantidade
Torquímetro Cirúrgico e Protético	846.001	01
Broca Countersink 3.3 mm	805.001	01
Broca Countersink 4.1 mm	805.002	01
Broca Countersink 5.0 mm	805.003	01
Broca Lança 2.0 mm	805.004	01
Broca Helicoidal 2.0 mm	805.005	01
Broca Helicoidal 2.8 mm	805.006	01
Broca Helicoidal 3.0 mm	805.007	01
Broca Helicoidal 3.15 mm	805.008	01
Broca Helicoidal 3.3 mm	805.009	01
Broca Helicoidal 3.8 mm	805.010	01
Broca Helicoidal 4.3 mm	805.011	01
Broca Helicoidal 4.5 mm	805.012	01
Broca Piloto 2/3	805.013	01
Broca Piloto 3/4	805.014	01
Broca 4.0 mm para Implante Cônico	805.015	01
Broca 5.0 mm para Implante Cônico	805.016	01
Chave Digital Sextavada 0.9 mm Média	807.001	01
Chave Digital Sextavada 1.2 mm Média	807.002	01
Chave Tufo	807.013	01
Conexão Catraca Ci 4.1 mm Média	814.002	01
Conexão Catraca Ci 5.0 mm Média	814.005	01
Conexão Catraca In 3.6 mm Média	814.008	01
Conexão Catraca In 4.3/5.0 mm Média	814.011	01
Conexão Catraca 3.5/4.3/5.0 mm Média ICM	814.700	01
Conexão Contra Ângulo 3.5/4.3/5.0 mm ICM	814.701	01
Conexão Contra Ângulo Ci 4.1 mm	814.113	01
Conexão Contra Ângulo Ci 5.0 mm	814.114	01



Conexão Contra Ângulo In 3.6 mm	814.015	01
Conexão Contra Ângulo In 4.3/5.0 mm	814.016	01
Montador 3.3 mm	828.100	01
Montador 4.1 mm	828.101	01
Montador 5.0 mm	828.102	01
Pinça de Titânio	845.001	01
Prolongador de Brocas	845.002	01
Prolongador de Catraca	845.003	01
Sonda Milimetrada	845.004	01
Paralelizador (contém 6 unidades)	841.001	06
Estojo Kit Cirúrgico Completo	815.001	01
Kit Cirúrgico Completo	823.001	-

Kit Cirúrgico Intermediário

Descrição	Códigos	Quantidade
Broca Lança 2.0 mm	805.004	01
Broca Helicoidal 2.0 mm	805.005	01
Broca Helicoidal 2.8 mm	805.006	01
Broca Helicoidal 3.0 mm	805.007	01
Broca Helicoidal 3.15 mm	805.008	01
Broca Helicoidal 3.3 mm	805.009	01
Broca Countersink 3.3 mm	805.001	01
Broca Countersink 4.1 mm	805.002	01
Paralelizador	841.001	03
Prolongador de Brocas	845.002	01
Prolongador de Catraca	845.003	01
Chave Digital Sextavada 0.9 mm Média	807.001	01
Chave Digital Sextavada 1.2 mm Média	807.002	01
Conexão Catraca Ci 4.1 mm Média	814.002	01
Conexão Catraca In 3.6 mm Média	814.008	01
Conexão Catraca In 4.3/5.0 mm Média	814.011	01
Montador 3.3 mm	828.100	01
Catraca Cirúrgica	806.100	01
Estojo Kit Cirúrgico Intermediário	815.009	01
Kit Cirúrgico Intermediário	823.012	-

Kit Cirúrgico Básico

Descrição	Códigos	Quantidade
Broca Lança 2.0 mm	805.004	01
Broca Helicoidal 2.0 mm	805.005	01
Broca Helicoidal 2.8 mm	805.006	01
Broca Helicoidal 3.0 mm	805.007	01
Broca Helicoidal 3.15 mm	806.008	01
Broca Countersink 3.3 mm	805.001	01
Broca Countersink 4.1 mm	805.002	01
Paralelizador	841.001	03
Prolongador de Brocas	845.002	01
Chave Digital Sextavada 1.2 mm Média	807.002	01
Conexão Catraca Ci 4.1 mm Média	814.002	01
Conexão Catraca In 4.3/5.0 mm Média	814.011	01
Montador 3.3 mm	828.100	01
Catraca Cirúrgica	816.100	01
Estojo Kit Cirúrgico Básico	815.009	01
Kit Cirúrgico Básico	823.012	-