

INSTRUCCIONES DE USO

Esta Instrucción de Uso se aplica a la familia de Implantes Dentales Systhex:

Modelo Implante Dental	Especificaciones	Diámetro (mm)	Plataforma (mm)	Largo (mm)	Código
Implante Classic-CI	Hexágono Externo Implante Cilíndrico Superficie Oxytite® Doble Rosca Torsión Interna Diámetro 3.75 y 4.0 mm Opcional Con o Sin Tornillo de Cobertura. Utilizar conexión CI = conexión torsión interna *Implante 3.75 y 4.0 mm -Hexágono interno = 2.0 mm -Hexágono externo = 2.7 mm -Rosca interna = 2.0 mm *Implante 4.5 y 5.0 mm -Hexágono interno = 2.5 mm -Hexágono externo = 3.3 mm -Rosca interna = 2.5 mm	3.75	4.1	7	817.001 8.170.018
				8.5	817.002 8.170.028
				10	817.003 8.170.038
				11.5	817.004 8.170.048
				13	817.005 8.170.058
		4.0	4.1	15	817.006 8.170.068
				7	817.007 8.170.078
				8.5	817.008 8.170.088
				10	817.009 8.170.098
				11.5	817.010 8.170.108
		4.5	5.0	13	817.011 8.170.118
				15	817.012 8.170.128
				7	817.013
				8.5	817.014
				10	817.015
		5.0	5.0	11.5	817.016
				13	817.017
				15	817.018
				7	817.019
				8.5	817.020
3.3	3.3	10	817.021		
		11.5	817.022		
		13	817.023		
		15	817.024		
		8.5	821.001		
Implante Fit-Hex	Hexágono externo Implante cilíndrico Superficie Oxytite® Doble rosca Acompaña Tornillo de Cobertura Utilizar Montador (no acompaña Montador) -Hexágono externo = 2.37 mm -Rosca interna = 1.8 mm	3.3	3.3	10	821.002
				11.5	821.003
				13	821.004
				15	821.005

Implante Classic-IN CR	Hexágono interno Implante cilíndrico Superficie Oxytite® Doble rosca Acompaña tornillo de cobertura Utilizar conexión IN CR *Implante 3.5 mm -Hexágono interno = 2.0 mm -Rosca interna = 1.6 mm *Implante 3.75, 4.0 e 5.0 mm -Hexágono interno = 2.5 mm -Rosca interna = 2.0 mm	3.5	3.6	8.5	818.701
				10	818.702
				11.5	818.703
				13	818.704
				15	818.705
		3.75	4.3	7	818.706
				8.5	818.707
				10	818.708
				11.5	818.709
				13	818.710
		4.0	4.3	15	818.711
				7	818.712
				8.5	818.713
				10	818.714
				11.5	818.715
5.0	5.0	13	818.716		
		15	818.717		
		7	818.718		
		8.5	818.719		
		10	818.720		
Implante Estetic-CI	Hexágono externo Implante cónico Superficie Oxytite® Doble rosca Torsión Interna Acompaña tornillo de cobertura Utilizar conexión CI = Conexión Torsión Interna *Implante 4.0 mm -Hexágono interno = 2.0 mm -Hexágono externo = 2.7 mm -Rosca interna = 2.0 mm *Implante 5.0 mm -Hexágono interno = 2.5 mm -Hexágono externo = 3.3 mm -Rosca interna = 2.5 mm	4.0	4.1	11.5	818.721
				13	818.722
				15	818.723
				8.5	819.001
				10	819.002
5.0	5.0	11.5	819.003		
		13	819.004		
		15	819.005		
		8.5	819.006		
		10	819.007		
Implante Estetic-IN CR	Hexágono interno Implante cónico Superficie Oxytite® Doble rosca Acompaña tornillo de cobertura Utilizar conexión IN CR *Implante 4.0 e 5.0 mm -Hexágono interno = 2.5 mm -Rosca interna = 2.0 mm	4.0	4.3	11.5	819.008
				13	819.009
				15	819.010
				8.5	820.101
				10	820.102
5.0	5.0	11.5	820.103		
		13	820.104		
		15	820.105		
		8.5	820.106		
		10	820.107		
				11.5	820.108
				13	820.109
				15	820.110

Implante Unik	Hexágono interno Implante cilíndrico Superficie Oxytite® Doble rosca	3.75	4.3	8.5	816001
				10	816002
				11.5	816003
				13	816004
				15	816005
		4.0	4.3	8.5	816006
				10	816007
				11.5	816008
				13	816009
				15	816010
		5.0	5.0	8.5	816011
				10	816012
				11.5	816013
				13	816014
				15	816015
Implante Attract	Plataforma <i>Shifting</i> Indexación Cono Morse Implante cilíndrico Conicidad en el diámetro primitivo de la rosca Conexión interna Superficie Oxytite® Doble rosca trapezoidal Acompaña tornillo de cobertura *Implante 3.5, 4.3, 5.0 mm -Hexágono interno= 2.0 mm -Rosca interna= 1.6 mm	3.5	-	8.5	821.901
				10	821.902
				11.5	821.903
				13	821.904
				15	821.905
		4.3	-	8.5	821.906
				10	821.907
				11.5	821.908
				13	821.909
				15	821.910
		5.0	-	8.5	821.911
				10	821.912
				11.5	821.913
				13	821.914
				15	821.915
Implante Ortodóntico	Implante Cuerpo Único	1.4	-	6 cinta de 1	822.001
				8 cinta de 1	822.002
				10 cinta de 1	822.003
		1.6	-	6 cinta de 1	822.004
				8 cinta de 1	822.005
				10 cinta de 1	822.006
		1.4	-	6 cinta de 2	822.007
				8 cinta de 2	822.008
				10 cinta de 2	822.009
		1.6	-	6 cinta de 2	822.010
				8 cinta de 2	822.011
				10 cinta de 2	822.012

Implante Classic Tradicional	Hexágono externo Implante cilíndrico Superficie Oxytite® Doble rosca No Acompaña tornillo de cobertura Utilizar con Montador (no acompaña Montador)	3.3	4.1	8.5	817.201
				10	817.202
				11.5	817.203
				13	817.204
				15	817.205
		3.75	4.1	7.0	817.295
				8.5	817.296
				10	817.297
				11.5	817.298
				13	817.299
		4.0	4.1	15	817.300
				7.0	817.301
				8.5	817.302
				10	817.303
				11.5	817.304
		5.0	5.0	13	817.305
				15	817.306
				7.0	817.307
				8.5	817.318
				10	817.319
Implante Classic Curto	Plataforma <i>Switch</i> Hexágono externo Implante cilíndrico Superficie Oxytite® Doble rosca Acompaña tornillo de cobertura Utilizar con Montador (no acompaña Montador)	4.0	3.3	11.5	817.310
				13	817.311
		5.0	4.1	15	817.312
				5.0	817.701
				6.0	817.702
				5.0	817.703
5.0	4.1	6.0	817.704		

Tabla 01: Modelos, medidas y códigos de la familia de Implantes Dentales Systhex.

¡ATENCIÓN!

 Estéril - Esterilizado por Radiación

Gama

 Uso Único – No Reutilizar

 Prohibido Reprocesar

 No Utilizar si el Envase Esta Dañado

 Lea las Instrucciones de Uso Antes de Utilizar el Producto

 Mantener al Abrigo del Sol

 Proteger de la Humedad

 Límite Máximo de Temperatura = 40°C

Otros símbolos usados en el etiquetado:

← Validad

↪ Fecha de Fabricación

↑ Número de Referencia en el Catálogo

→ Número de Lote

SIZE Tamaño

↻ Representante en la Comunidad

Europea

Rx Bajo prescripción

📄 ¡Cuidado! Consulte los documentos adjuntos

↻ Certificado en la Comunidad Europea

Son implantes dentários Systhex elaborados en titanio grado 4 (ASTM F67), material biocompatible y oseointegrable. Presentan superficie porosa. Para fijación protética, presentan la opción de hexágono interno, hexágono externo y cono morse en diferentes modelos y tamaños.

El implante dental y/o tornillo de cobertura se suministran estériles para uso único. Estos son vendidos juntos o por separado.

Son acondicionados en envases que ofrecen una triple protección. Además del envase terciario (cartucho), están protegidos por un envase secundario tipo blíster (material APET virgen) e inseridos en un tubo con tapa (envase primario), el cual será sellado con papel grado médico e inseridos en un tubo con tapa (envase primario) (material PSC cristal más EVA).

1. Recomendaciones:

Están recomendados para rehabilitación oral, funcional y estética, como estructura en la sustitución de dientes por prótesis.

Los implantes dentales SYSTHEX pueden ser usados en la mandíbula o en la maxila. Para el éxito de la cirugía se debe realizar una correcta preparación del lecho óseo de acuerdo al tipo óseo. Existen varios tamaños disponibles

Verifique modelos y medidas en la tabla 01.

2. Contraindicaciones:

Evaluar el paciente en el preoperatorio, de modo de determinar los factores que puedan poner en riesgo al paciente, tanto durante el procedimiento, como en el posquirúrgico.

Los implantes dentales SYSTHEX no son indicados para pacientes que presenten diabetes no controlada, neoplasias malignas, bruxismo, lugares donde haya presencia de patologías óseas o infecciones y otras contraindicaciones que se encuentren descritas en la literatura odontológica. También no son indicados para individuos con calidad de higiene oral insatisfactoria, y adictos al tabaco, alcohol o químicos.

Los implantes no deben ser inseridos en caso que la largura y altura ósea alveolares no sean suficientes para circundar los implantes.

3. Precauções e Advertências:

Este producto solamente puede ser implantado por cirujanos dentistas habilitados. El uso de este producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuados, podrá perjudicar al paciente y resultar en el fracaso del implante y la pérdida substancial del hueso circundante. Se deben realizar exámenes radiográficos específicos para la colocación de implantes dentales para la evaluación de la cantidad, calidad y altura ósea. Entre ellos, radiografía panorámica, tomografía computadorizada y radiografía periapical. El cirujano dentista evaluará cuál o cuáles exámenes le deben ser solicitados al paciente después de su evaluación clínica. Implantes dentales pueden interferir en exámenes de resonancia magnética (distorsiones en las imágenes). Es importante que el cirujano dentista comunique a su paciente sobre este riesgo. No utilizar el producto si el envase está dañado. La esterilización solo es garantida si el envase está íntegro. Se debe esterilizar

correctamente los instrumentos quirúrgicos para evitar infecciones.

Los implantes son de uso único, está prohibido reesterilizarlos.

Puede ocurrir una pérdida ósea excesiva o quiebra de implantes dentales cuando un implante es cargado más allá de su capacidad funcional. Forzar el implante en la osteotomía, más allá de la profundidad establecida por las fresas puede resultar en: alteración de la interface hexagonal de la llave dentro del implante; alteración de la llave; fusión de la interface montador/llave del implante o alteración de las paredes de la osteotomía, lo que puede impedir la fijación inicial eficaz del implante.

4. Ítems de Rastreabilidad:

Dentro del envase terciario de los Implantes (cartucho) son puestas tres etiquetas adhesivas conteniendo las siguientes informaciones: Nombre y tamaño del producto, número de lote y validez del mismo. Tamaño de la etiqueta: 50 mm x 15 mm. El procedimiento de rastreabilidad, es de responsabilidad del cirujano dentista, se debe pegar una de las etiquetas en la "Historia clínica del Paciente", la otra será puesta en la radiografía del paciente y la tercera se le entrega al paciente. Estas medidas tienen el objetivo de permitir que las informaciones completas de los productos sean consultadas en caso de eventos adversos involucrando la falla del implante.

5. Instrucciones de Uso:

Preparo del Lecho Receptor:

Para evitar un trauma quirúrgico, las fresas deben presentar un buen estado de corte y durante la instalación se debe mantener una irrigación constante. Respetar la torsión máxima de 65 N.cm en los implantes para evitar problemas de adaptación protética (el exceso de torsión causa distorsión en el hexágono del implante) y problemas de oseointegración.

5.2 Secuencia de fresas:

La secuencia de fresas es seleccionada de acuerdo a la planificación y modelo de cada implante, siendo estos cilíndricos o cónicos. La profundidad de inserción de las fresas durante la perforación debe ser igual al largo del implante a ser instalado. Para eso las fresas poseen marcaciones a laser que identifican los largos de los implantes. Para implantes cilíndricos la marcación es de 5 mm hasta 15 mm y para implantes cónicos de 8.5 mm hasta 15 mm.

Modelo de las Fresas: Helicoidales, Cónicas, *Countersinks* y *Pilotos*.

5.3 Instalación de los Implantes Dentales:

La elección del largo y ancho del implante depende de la disponibilidad ósea y de las cargas oclusales esperadas que incidirán sobre este.

- 1) Realizar el procedimiento de preparación del lecho receptor (osteotomía).
- 2) Abrir el envase secundario (blíster) rompiendo el lacre (papel grado médico).
- 3) Sostener el tubo con la mano no dominante y retirar la tapa.
- 4) Con la mano dominante retirar la tapa y encajar la conexión correspondiente al modelo del implante (ver tabla 01).
- 5) Insertar el implante dentro del lecho óseo de acuerdo al procedimiento quirúrgico para cada modelo de implante.
- 6) Insertar el tornillo de cobertura utilizando la llave 0.9.

Insertar el tornillo de cobertura correctamente. La elección de implante único o múltiples de tamaño y configuración apropiados para la anatomía existente también es fundamental para el éxito.

6. Efectos colaterales:

El procedimiento de instalación de implantes puede provocar una leve

incomodidad y edema localizado.. La pérdida del implante (falla en la oseointegración) y pérdida de la prótesis pueden ocurrir durante el tratamiento. Algunas de las causas son la falta de la cantidad y calidad ósea remaneciente, infecciones, higiene oral deficiente y enfermedades/desordenes sistémicos. La fractura del implante y de los componentes de restauración pueden ocurrir con el transcurso del tiempo.

7. Cuidados Posoperatorios y Manutención:

Orientar al paciente en relación a la necesidad de un control profesional posquirúrgico obedeciendo las orientaciones sobre cuidados, alimentación y prescripción de medicamentos. En los primeros 10 días después de la cirugía, la higienización puede ser complementada con antisépticos bucales. Debe ser dada atención a la higiene oral del paciente y su adhesión al tratamiento.

8. Tiempo de Permanencia:

Los Implantes Dentales Systhex si son correctamente instalados y oseointegrados, su tiempo de permanencia es indeterminado.

9. Condiciones de Almacenamiento:

Guardar en lugar seco y fresco, lejos de la acción del sol y a temperatura no superior a 40°C.

10. Plazo de Validad:

Los implantes dentales Systhex poseen validez de 5 años a partir de la fecha de esterilización, desde que el envase no esté dañado. Esta información consta en la etiqueta del producto.

11. Método de Esterilización

Radiación Gama.

12. Desechado:

Todos los materiales de consumo utilizados en la cirugía para instalación de implantes odontológicos deberán ser desechados en los desechos hospitalarios, de acuerdo a las normas locales.

13. Presentación

Los implantes Systhex se venden en dos presentaciones:

Una contiene 01 implante en titanio y 01 tornillo de cobertura y la otra contiene 01 implante en titanio sin tornillo de cobertura.

El modelo, las especificaciones y las dimensiones constan en la etiqueta del producto.

Fabricado por: SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES ÓSSEO INTEGRADO LTDA
Calle Aristides Tissot, 148 – Cidade Industrial – C.P 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
– Industria Brasileira
Responsable Técnico: Dr. Gastão Valle Nicolau – CRO-PR 2815
Registro ANVISA nº 80290080001

Gastão Valle Nicolau
Responsable Legal

Gastão Valle Nicolau
Responsable Técnico CRO-PR 2815