

Kit Expansor Ósseo

1. Indicações

O Kit de Expansores SYSTHEX é utilizado para realizar expansão gradativa da estrutura óssea para possibilitar a colocação de implante em osso delgado sem a necessidade de realizar cirurgia de enxerto ósseo.

2. Especificações e características técnicas

O Kit de Expansores Systhex 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.

Os expansores ósseos pertencentes ao Kit de Expansores Systhex são fabricados em aço inoxidável (haste), alumínio (cabo).



3. Forma de Apresentação

O Kit de Expansores SYSTHEX é vendido não estéril e é reutilizável.



4. Descrições e instruções de uso

Expansores

Descrição:

Apresentam forma cilíndrica com variações da haste de acordo com o diâmetro. Possuem ponta ativa cônica.

Instruções de uso:

Com auxílio do martelo ou manualmente o expansor ósseo é introduzido na cavidade óssea até o comprimento planejado.



5. Contraindicações



O Kit de Expansores Systhex não apresenta contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente e por profissionais devidamente habilitados.



6. Esterilização e Higienização

O Kit de Expansores Systhex é 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:

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

Nunca armazenar o material sem completa secagem. A secagem é fundamental para prevenir oxidações.



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.



7. Precauções



O Kit de Expansores Systhex somente deverá ser utilizado 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.



8. Efeitos Adversos

Apenas ocorrerão se a escolha pelo instrumental for indevida.



9. Condições de Armazenamento

O Kit de Expansores Systhex deverá ser armazenado em local limpo e seco, longe da ação do sol e ao abrigo da umidade.

10. Descarte de Materiais

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos 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. Responsável Técnico: Dr. Gastão Valle Nicolau –
CRO-PR 2815. SAC: 0800 600 6905 – www.systhex.com.br – Indústria Brasileira.
Registro ANVISA nº 80290080005



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

Flavia Ventura Nicolau Melhem
Responsável Técnico CRO-PR 15749

Flavia Ventura Nicolau Melhem
Responsável Legal

Esta Instrução de Uso se aplica ao Kit de Expansores Systhex:

| Descrição | Códigos | Quantidade |
|----------------------------------|----------------|-------------------|
| Expansor Ósseo 1.8 mm | 815.100 | 01 |
| Expansor Ósseo 1.2 mm | 815.101 | 01 |
| Expansor Ósseo 2.7 mm | 815.102 | 01 |
| Expansor Ósseo 3.0 mm | 815.103 | 01 |
| Expansor Ósseo 3.3 mm | 815.104 | 01 |
| Estojo Kit de Expansores Ósseos | 815.003 | 01 |
| Kit Completo de Expansores Ósseo | 823.003 | - |