

**1. Descrição / Forma de Apresentação:**

Os implantes dentários Systhex são usinados em titânio grau 4 (ASTM F67), material biocompatível e osseointegrável. Apresentam superfície porosa. Para fixação protética, apresentam a opção de hexágono interno, hexágono externo e cone morse em diferentes modelos e tamanhos. Vide tabela 01.

Os implantes dentários e os parafusos de cobertura são fornecidos estéreis para uso único. Eles são vendidos juntos ou isoladamente.

São acondicionados em embalagens que oferecem tripla proteção.

Embalagem Primária: O implante e o parafuso de cobertura são inseridos em um tubo com tampa, material: PS cristal e EVA. Sua tampa possui um adesivo especial para manter protegido o parafuso de cobertura sem que haja contato com o mesmo.

Embalagem Secundária: São colocados em um bliester, material: APET virgem, o qual será selado com papel grau cirúrgico.

Embalagem Terciária: Cartucho.

**2. Indicações:**

São indicados para reabilitação oral, funcional e estética, como estrutura na substituição de dentes por próteses.

Os implantes dentários Systhex podem ser usados na mandíbula ou na maxila. Para o sucesso da cirurgia deve-se fazer uma correta preparação do leito ósseo de acordo com o tipo ósseo de cada paciente.

**3. Contraindicações:**

Avaliar o paciente no pré operatório, de modo a determinar os fatores que possam colocar em risco o paciente, tanto durante o procedimento, quanto no pós cirúrgico.

Os implantes dentários Systhex não são indicados para pacientes que apresentem diabetes não controlada, neoplasias malignas, bruxismo, locais onde haja a presença de patologias ósseas ou infecções e outras contraindicações que se encontrem descritas na literatura odontológica. Também não são indicados para indivíduos com qualidade de higiene oral insatisfatória e viciados em tabaco, álcool ou químicos.

Os implantes não devem ser inseridos caso a largura e altura ósseo alveolares não sejam suficientes para circundar os implantes.

Os implantes Cone Fix não são indicados para substituição de dentes posteriores.



Os implantes Systhex são vendidos estéreis e de uso único, proibidos de serem reprocessados. estes implantes não podem ser reesterilizados.

**4. Precauções e Advertências:**

Este produto somente pode ser implantado por cirurgiões dentistas habilitados. O uso dos implantes sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente e resultar no fracasso do implante e perda substancial do osso circundante. Deve-se realizar exames radiográficos específicos para a colocação de implantes dentários para avaliação da quantidade, qualidade e altura óssea. Dentre eles, radiografia panorâmica, tomografia computadorizada e radiografia periapical. O cirurgião dentista irá avaliar qual ou quais exames devem ser solicitados ao paciente após sua avaliação clínica. Implantes dentários podem interferir em exames de ressonância magnética (distorções nas imagens). É importante que o cirurgião dentista comunique seu paciente deste risco.

**ATENÇÃO:**

• Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada, a esterilização só é garantida se a embalagem estiver íntegra.



• Deve-se esterilizar corretamente os instrumentais cirúrgicos para evitar infecção.

• Os implantes são de uso único, é proibido reesterilizá-los.

Pode ocorrer perda óssea excessiva ou quebra de implantes dentários quando um implante é carregado além de sua capacidade funcional. Forçar o implante na osteotomia, além da profundidade estabelecida pelas brocas pode resultar em: alteração da interface hexagonal da chave dentro do implante; alteração da chave; fusão da interface montador/chave do implante ou alteração das paredes da osteotomia, o que pode impedir a fixação inicial eficaz do implante.

**5. Itens de Rastreabilidade:**

Dentro da embalagem terciária dos implantes (cartucho) são colocadas três etiquetas adesivas contendo as seguintes informações: Nome e tamanho do produto, número de lote e validade do mesmo. Tamanho da etiqueta: 50 mm x 15 mm.

O procedimento de rastreabilidade, é de responsabilidade do cirurgião dentista, deve-se colar uma das etiquetas no “Prontuário do Paciente”, a outra será colocada na radiografia do paciente e a terceira é entregue ao paciente. Estas medidas têm o objetivo de permitir que as informações completas dos produtos sejam consultadas quando necessárias.



## **6. Instruções de Uso:**

### **6.1 Preparo do Leito Receptor:**



Para evitar trauma cirúrgico, as brocas devem apresentar bom estado de corte e durante a instalação deve-se manter irrigação constante. Respeitar o torque máximo de 65 N.cm nos implantes para evitar problemas de adaptação protética (o excesso de torque causa distorção no hexágono do implante) e problemas de osseointegração.

### **6.2 Sequência de Brocas:**

A sequência de brocas é selecionada de acordo com o planejamento e modelo de cada implante, sendo estes cilíndricos ou cônicos. A profundidade de inserção das brocas durante a perfuração deve ser igual ao comprimento do implante a ser instalado. Para isso as brocas possuem marcações a laser que identificam os comprimentos dos implantes. Para implantes cilíndricos a marcação é 5 mm até 15 mm e para implantes cônicos 8.5 mm até 15 mm.

Modelo das Brocas: Helicoidais, Cônicas, *Countersinks* e *Pilotos* .

### **6.3 Instalação dos Implantes Dentários:**

A escolha do comprimento e largura do implante depende da disponibilidade óssea e das cargas oclusais esperadas que incidirão sobre ele.

- 1) Realizar o procedimento de preparação do leito receptor (osteotomia).
- 2) Abrir a embalagem secundária (blister) rompendo o lacre (papel grau cirúrgico).
- 3) Segurar o tubo com a mão não dominante e remover a tampa.
- 4) Com a mão dominante remover a tampa e encaixar a conexão correspondente ao modelo do implante (vide tabela 01).
- 5) Inserir o implante dentro do leito ósseo de acordo com o planejamento cirúrgico para cada modelo de implante.
- 6) Inserir o parafuso de cobertura utilizando a chave 0.9.



A cirurgia deve ser realizada por profissional habilitado e capacitado.

O sucesso de todos os implantes dentários é bastante suscetível à técnica cirúrgica que deve ser realizada corretamente. A escolha de implante único ou múltiplos de tamanho e configuração apropriados para a anatomia existente também é fundamental para o sucesso.

## **7. Efeitos colaterais:**

O procedimento de instalação de implantes pode provocar leve desconforto e edema localizado. A perda do implante (falha na osseointegração) e perda da prótese podem ocorrer durante o tratamento. Algumas das causas são a falta da quantidade e qualidade óssea remanescente, infecções, higiene oral deficiente e doenças/desordens sistêmicas. A fratura do implante e dos componentes de restauração podem ocorrer com o decorrer do tempo.

## **8. Cuidados Pós Operatórios e Manutenção:**

Orientar o paciente quanto à necessidade de um acompanhamento profissional pós cirúrgico obedecendo às orientações sobre cuidados, alimentação e prescrição medicamentosa. Nos primeiros 10 dias após a cirurgia, a higienização pode ser complementada com antissépticos bucais.

Deve ser dada atenção à higiene oral do paciente e sua adesão ao tratamento.

## **9. Tempo de Permanência:**

Os Implantes Dentários Systhex se corretamente instalados e osseointegrados, o tempo de permanência é indeterminado.

O sucesso do implante também depende dos cuidados do paciente. Importante orientá-lo sobre os cuidados que devem ser tomados.

**10. Condições de Armazenagem:**

Armazenar em local seco e fresco, longe da ação do sol e umidade.

**11. Prazo de Validade:**

Os implantes dentários Systhex possuem validade de 5 anos a partir da data de esterilização, desde que a embalagem não esteja danificada. Esta informação consta na rotulagem do produto.

STERILE	R
---------	---

**12. Método de Esterilização**

Radiação Gama.

**13. Descarte:**

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos deverão ser descartados conforme normas locais.

**14. Apresentação**

**Os implantes Systhex são vendidos em duas apresentações (Vide tabela 01):**

- contém 01 implante em titânio e 01 parafuso de cobertura; ou
- contém 01 implante em titânio sem parafuso de cobertura..

O modelo, as especificações e as dimensões constam na rotulagem do produto.



**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](http://www.systhex.com.br) – Indústria Brasileira

EC	REP
----	-----

**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

Flávia Ventura Nicolau Melhem

Responsável Legal

Esta Instrução de Uso se aplica à família de Implantes Dentários Systhex:

Modelo Implante Dentário	Especificações	Diâmetro (mm)	Plataforma (mm)	Comprimento (mm)	Código
Implante Classic-CI	Hexágono externo Implante cilíndrico Dupla rosca Superfície oxytite <sup>®</sup> Torque interno Diâmetro 3.75 e 4.0 mm opcional com ou sem parafuso de cobertura. Diâmetro 5.0 mm acompanha parafuso de cobertura. Utilizar conexão CI = conexão torque interno *Implante 3.75 e 4.0 mm -Hexágono interno = 2.0 mm -Hexágono externo = 2.7 mm -Rosca interna = 2.0 mm -Altura do hexágono = 0.7 mm *Implante 4.5 e 5.0 mm -Hexágono interno = 2.5 mm -Hexágono externo = 3.3 mm -Rosca interna = 2.5 mm -Altura do hexágono = 1.0 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
				15	817.006 8.170.068
		4.0	4.1	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
				13	817.011 8.170.118
				15	817.012 8.170.128
		4.5	5.0	7	817.013
				8.5	817.014
				10	817.015
				11.5	817.016
				13	817.017
				15	817.018
5.0	5.0	7	817.019		
		8.5	817.020		
		10	817.021		
		11.5	817.022		
		13	817.023		
		15	817.024		
Implante Fit-Hex	Hexágono externo Implante cilíndrico Dupla rosca Superfície oxytite <sup>®</sup> Acompanha parafuso de cobertura Utilizar Montador (não acompanha Montador) -Hexágono externo = 2.37 mm -Rosca interna = 1.8 mm -Altura do hexágono = 1.0 mm	3.3	3.3	8.5	821.001
				10	821.002
				11.5	821.003
				13	821.004
				15	821.005
Implante Classic-IN	Hexágono interno	3.5	3.6	8.5	818.701

Modelo Implante Dentário	Especificações	Diâmetro (mm)	Plataforma (mm)	Comprimento (mm)	Código
CR	Implante cilíndrico Dupla rosca Superfície oxytite <sup>®</sup> Acompanha parafuso de cobertura Utilizar conexão 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	3.75	4.3	10	818.702
				11.5	818.703
				13	818.704
				15	818.705
				7	818.706
		3.75	4.3	8.5	818.707
				10	818.708
				11.5	818.709
				13	818.710
				15	818.711
		4.0	4.3	7	818.712
				8.5	818.713
				10	818.714
				11.5	818.715
				13	818.716
		4.0	4.3	15	818.717
				7	818.718
				8.5	818.719
				10	818.720
				11.5	818.721
5.0	5.0	13	818.722		
		15	818.723		
		8.5	819.011		
		10	819.012		
		11.5	819.013		
Implante Estetic-CI	Hexágono externo Implante cônico Dupla rosca Superfície oxytite <sup>®</sup> Torque interno Acompanha parafuso de cobertura Utilizar conexão CI = Conexão Torque Interno *Implante 4.0 mm -Hexágono interno = 2.0 mm -Hexágono externo = 2.7 mm -Rosca interna = 2.0 mm -Altura do hexágono = 0.7 mm *Implante 5.0 mm -Hexágono interno = 2.5 mm -Hexágono externo = 3.3 mm -Rosca interna = 2.5 mm -Altura do hexágono = 1.0 mm	3.5	4.1	13	819.014
				15	819.015
				8.5	819.001
				10	819.002
				11.5	819.003
		4.0	4.1	13	819.004
				15	819.005
				8.5	819.006
				10	819.007
				11.5	819.008
		5.0	5.0	13	819.009
				15	819.010
				8.5	820.101
				10	820.102
				11.5	820.103
Implante Estetic-IN CR	Hexágono interno Implante cônico Dupla rosca Superfície oxytite <sup>®</sup> Acompanha parafuso de cobertura Utilizar conexão IN CR *Implante 4.0 e 5.0 mm -Hexágono interno = 2.5 mm -Rosca interna = 2.0 mm	4.0	4.3	13	820.104
				15	820.105
				8.5	820.106
				10	820.107
				11.5	820.108
		5.0	5.0	13	820.109
				15	820.110
				8.5	816.001
				10	816.002
Implante Unik	Hexágono interno Implante cilíndrico	3.75	4.3	8.5	816.001
				10	816.002

Modelo Implante Dentário	Especificações	Diâmetro (mm)	Plataforma (mm)	Comprimento (mm)	Código		
	Dupla rosca Superfície oxytite <sup>®</sup> Acompanha montador, análogo e transfer que poderá ser modificado em munhão.			11.5	816.003		
				13	816.004		
				15	816.005		
		4.0	4.3	8.5	816.006		
				10	816.007		
				11.5	816.008		
				13	816.009		
				15	816.010		
				8.5	816.011		
		5.0	5.0	10	816.012		
				11.5	816.013		
				13	816.014		
				15	816.015		
		Implante Attract	Plataforma <i>Shifting</i> Indexação Cone Morse Implante cilíndrico Conicidade no diâmetro primitivo da rosca Dupla rosca trapezoidal Superfície oxytite <sup>®</sup> Utiliza conexão ICM Acompanha parafuso 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		
5.0	-			15	821.910		
				8.5	821.911		
				10	821.912		
				11.5	821.913		
				13	821.914		
				15	821.915		
Implante Ortodôntico	Implante Corpo 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 Dupla rosca Superfície oxytite <sup>®</sup> Não acompanha parafuso de cobertura Utilizar com Montador (não acompanha 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		

Modelo Implante Dentário	Especificações	Diâmetro (mm)	Plataforma (mm)	Comprimento (mm)	Código		
	*Implante 3.3, 3.75 e 4.0 mm -Hexágono externo = 2.7 mm -Rosca interna = 2.0 mm -Altura do hexágono = 0.7 mm *Implante 5.0 mm -Hexágono externo = 3.3 mm -Rosca interna = 2.5 mm -Altura do hexágono = 1.0 mm			10	817.297		
				11.5	817.298		
				13	817.299		
				15	817.300		
		4.0	4.1	7.0	817.301		
				8.5	817.302		
				10	817.303		
				11.5	817.304		
				13	817.305		
				15	817.306		
				5.0	5.0	7.0	817.307
						8.5	817.318
		10	817.319				
		11.5	817.310				
		13	817.311				
			15	817.312			
Implante Classic Curto	Plataforma <i>Switch</i> Hexágono externo Implante cilíndrico Dupla rosca Superfície oxytite <sup>®</sup> Acompanha parafuso de cobertura Utilizar com Montador (não acompanha Montador) *Implante 4.0 mm - Hexágono externo = 2.37 mm - Rosca Interna = 1.8 mm - Altura do hexágono = 0.8 mm *Implante 5.0 mm - Hexágono externo = 2.7 mm - Rosca Interna = 2.0 mm - Altura do hexágono = 0.7 mm	4.0	3.3	5.0	817.701		
				6.0	817.702		
		5.0	4.1	5.0	817.703		
				6.0	817.704		
Implante Cone Fix	Implante Cilíndrico Indexação Cone Morse Plataforma Shifting Dupla Rosca Superfície Porosa Conexão Interna Parafuso de Cobertura Hexágono Interno Adaptação Protética Cone Morse Sem Rosca Interna	2,8	2.8	9	888.776		
				11	888.777		
				13	888.778		
				15	888.779		

**Tabela 1:** Modelos, medidas e códigos da família de Implantes Dentários Systhex.