

Nome Técnico: IMPLANTES DENTÁRIOS (OSSEointegrável)

Nome Comercial: Implante Zigomático CM16



REF: 02.33.36.301 / 02.33.36.302 / 02.33.36.303 / 02.33.36.304 / 02.33.36.305 / 02.33.36.306 / 02.33.36.307 / 02.33.36.308 / 02.33.36.309 / 02.33.36.310 / 02.33.36.311 / 02.33.36.312 / 02.33.36.313 / 02.33.36.314

Ler as instruções abaixo:

Este produto é parte integrante de um sistema e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados em conformidade com as instruções e recomendações da Dérig. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos Dérig poderá colocar em risco a garantia do produto. O usuário de produtos Dérig tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente. A Dérig não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos Dérig. Em casos de dúvida, o clínico deverá contatar a Dérig. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo profissional, esta é de sua responsabilidade. A Dérig não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

ATENÇÃO: Os Implantes Zigomáticos CM16 são destinados a procedimentos especializados e exigem técnicas adequadas para a instalação. A ausência de conhecimento específico pode causar a falha do implante, complicações pós-operatórias, danos e/ou perda substancial de osso, danos à órbita ocular e comunicação buco-sinusal. O procedimento deve ser realizado em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

Descrição dos produtos:

O implante Zigomático CM16 é produzido em titânio comercialmente puro (grau 4), conforme norma ASTM F67. O ápice é cônico com ponta arredondada e possui três câmaras de corte com perfil helicoidal. A rosca tem perfil triangular de duas entradas. Possui porosidade na região da rosca obtida por subtração através de ataque ácido. O diâmetro da rosca é de 3,75mm e os comprimentos disponíveis são de 30mm a 62,5mm com intervalos de 2,5mm entre eles. Não acompanha parafuso de cobertura.

Material:

Titânio puro grau 4 conforme ASTM F67.

Elemento Químico	Massa (%)
N, C, H, Fe, O	< 1,1
Titânio (Ti)	Saldo

Indicações de Uso:

O Implante Zigomático Dérig é indicado para instalação cirúrgica intraoral em pacientes edêntulos com severa reabsorção óssea maxilar onde não é possível a instalação de implantes convencionais. Devem ser instalados na região posterior da maxila e ancorados no osso zigomático. Em conjunto com outros implantes servem de suporte para uma prótese total devolvendo a função mastigatória ao paciente. Não deve ser usado para reabilitação unitária. O produto apenas é indicado para carga imediata se o paciente apresentar oclusão fisiológica e o implante atingir no mínimo 35Ncm de torque.

Os Implantes Zigomáticos estão disponíveis nas dimensões conforme tabela abaixo e são compatíveis com todos os componentes protéticos com plataforma modelo CM16.

Diâmetro da Rosca (mm)	Conexão Protética	Comprimentos Disponíveis (mm)	Componentes compatíveis
Ø3,75	CM16	30 / 32,5 / 35 / 37,5 / 40 / 42,5 / 45 / 47,5 / 50 / 52,5 / 55 / 57,5 / 60 e 62,5	Pilar Angulado Protocolo 45° CM16 (todos)

Instrução de Manuseio:

Sempre utilize fresas que estejam com a área cortante em bom estado.
 - Selecione a sequência das fresas e configure o motor cirúrgico para uma velocidade de 1200 rpm.
 - Para marcar o local da osteotomia, inicie a perfuração com a Fresa Lança.

- Em seguida, perfure usando a Fresa Ø2,35 até a marcação do comprimento do implante.

- Posicione e utilize a Fresa Laminada para criar uma cavidade para a região média e/ou cervical do implante. O uso desta fresa é opcional dependendo do planejamento cirúrgico.

- Finalize a perfuração com a Fresa Ø3,3 até a marcação do comprimento do implante, preparando assim a loja óssea final.

- Ao fim do processo de perfuração, faça o uso da sonda de profundidade para assegurar que a profundidade da loja óssea está de acordo com o comprimento do implante planejado.

Instalação do Implante:

- Antes da abertura da embalagem, verifique a data de validade e se o produto corresponde com o implante planejado.

- Abra a caixa do implante e retire o blister. (pode ser realizado sem o uso de luvas estéreis). Reserve as etiquetas de rastreabilidade.

- Remova a selagem e deposite o frasco em campo estéril.

- A manipulação do frasco estéril deve ser realizada com o uso de luvas estéreis.

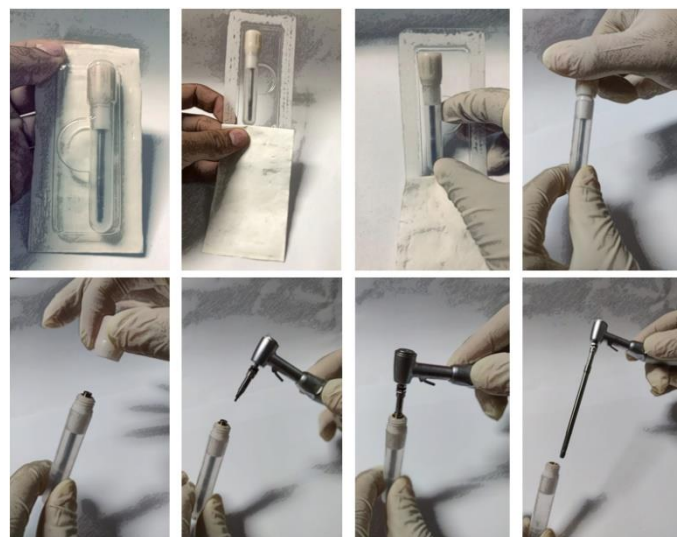
- Abra o frasco desrosqueando a tampa no sentido anti-horário e faça a captura do implante usando a chave de inserção fixa no contra ângulo. (para o acoplamento correto da chave no implante, pode ser necessário girar lentamente a chave enquanto faz a captura).

- Leve o implante até a loja óssea e inicie a instalação com o motor cirúrgico configurado para torque máximo de 35Ncm e rotação de 30 rpm.

- Se necessário, finalize a instalação do implante até a posição final utilizando a chave de inserção manual não excedendo o torque de 60Ncm.

NOTA: se o torque máximo for excedido, a conexão do implante poderá ser avariada implicando na não adaptação perfeita dos componentes protéticos colocando em risco o sucesso na reabilitação do paciente.

ATENÇÃO: as figuras abaixo são meramente ilustrativas e não apresentam as dimensões reais do produto.



Conteúdo:

Cada embalagem contém 1 (uma) unidade do produto (implante), e é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos: prontuário médico, documento fiscal de cobrança e cartão a ser entregue ao paciente. A **identificação e a rastreabilidade** são realizados por meio dos códigos numéricos (Lote).

Contraindicações:

Este produto é contraindicado para reabilitações unitárias.

É contraindicado para pacientes com distúrbios vasculares, diabetes descontrolada ou outras doenças de ordem metabólica ou sistêmica que afetem a cicatrização óssea ou de feridas, distúrbios de coagulação, tratamento anticoagulante, doença óssea metabólica, paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral total, higiene oral inadequada, volume ou qualidade óssea inadequada, espaço entre os arcos insuficientes, infecção intraoral ativa, nos casos de abuso do cigarro e álcool e a utilização em pacientes em fase de crescimento.

Não é indicado para pacientes com sintomas relacionada aos seios da face (sinusite maxilar, pólipos ou qualquer outra patologia dos seios da face).

Esse produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos elementos químicos presentes no titânio.

As contraindicações temporárias incluem: quimioterapia e radioterapia, assim como inflamação periodontal crônica ou cobertura de tecido mole insuficiente.

Efeitos Adversos:

Se a técnica utilizada pelo profissional não for adequada o resultado da aplicação do produto pode não ter êxito, bem como submeter o paciente à infecção, lesão e reabsorção da estrutura óssea.

A instalação de implantes, assim como qualquer outro procedimento cirúrgico pode causar leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar, infecção localizada ou sistêmica, fístula oroantral e/ou oronasal, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas protéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia, falha na osseointegração, febre, perda da função do produto, periimplantite, problemas protéticos e/ou estéticos e/ou biomecânicos.

Precauções:

- Está técnica requer conhecimento na instalação de implante Zigomático.
- Os implantes Zigomático só podem ser expostos a cargas funcionais quando rigidamente conectados com outros implantes.
- Em casos de reabsorção severa da região anterior da maxila em pacientes edêntulos associados ao uso de enxerto ósseo, o uso de implantes Zigomático reduz as dimensões do enxerto.
- O profissional deve fazer um planejamento cirúrgico através exames radiográficos e/ou tomográficos, o que possibilita a visualização da saúde da maxila e do seio maxilar, e, também, de exames clínicos para poder avaliar as condições dos tecidos intraorais. O planejamento inadequado da cirurgia pode comprometer o bom desempenho do sistema.
- É importante ter uma avaliação de um profissional da área médica para a realização da cirurgia de implantes zigomáticos.
- Deve ser evitado o superaquecimento ósseo durante o procedimento cirúrgico.
- Atenção para os pacientes que apresentam alergia à fármacos.
- Atenção aos fatores que possam interferir no processo de cicatrização dos tecidos moles e no processo de osseointegração. Exemplo: pacientes os quais já foram expostos à radiação na região da cabeça e pescoço, que sofrem com diabetes (mellitus), diátese hemorrágica, que faz uso de anticoagulante, bruxismo e hábitos parafuncionais.
- Não utilize o produto se sua embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto se estiver fora do prazo de validade.
- Só abra o blister do produto no momento da utilização, durante a cirurgia, e use imediatamente. Caso seja aberto e não utilizado, o produto deve ser descartado.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais Dérig, respeitando sempre sua vida útil. Em caso de danos, gravações apagadas ou desgaste e/ou deformações, o instrumental deve ser substituído.
- Atenção para que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

Advertências:

- A instalação deste produto deve ser feita por profissional habilitado e com conhecimento na técnica de implantes zigomáticos.
- Este produto não deve ser utilizado para reabilitação unitária.
- A carga imediata apenas é indicada se a instalação atingir no mínimo 35Ncm de torque.
- Não exceder o torque máximo de instalação, isso pode causar avarias na região onde o componente protético será encaixado e impossibilitar a reabilitação do paciente.
- Mesmo que o produto seja utilizado seguindo as instruções de uso, ainda podem ocorrer riscos residuais conforme descrito no tópico "Efeitos Adversos".
- A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.
- A condição estéril do produto só é garantida se a selagem do blister não estiver danificada.
- A utilização de componentes de outras marcas não garante o sucesso do procedimento, podendo comprometer a função do produto.
- Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado e/ou reprocessado. O reuso desse produto pode ocasionar efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microrganismos e/ou substâncias resultantes de usos anteriores, ou alterações das características físicas, mecânicas ou

químicas decorrente de reprocessamento, comprometendo a segurança e eficácia do produto.

Esterilização:

Esse produto é de uso único e é fornecido estéril. A esterilização é obtida através da exposição do produto à radiação gama.

Informações sobre imagem por Ressonância Magnética:

O implante zigomático é fabricado em material metálico e tem interferência quando exposto em ambientes de campo magnético de ressonância magnética, sendo o seu uso condicionado (MR Conditional).

O paciente poderá ser examinado através da ressonância magnética com segurança sob as seguintes condições:

Campo magnético estático	1,5T e 3,0T
Campo de gradiente espacial máximo	40T/m (4.000 Gauss/cm)
Modo de operação	Modo de operação normal
Taxa de absorção específica média (SAR) máxima de corpo inteiro	2W/kg
Duração do exame	O limite de duração do exame não deve ser superior a 15 minutos em modo de operação normal, com exposição à Rádio Frequência contínua. Caso haja necessidade de prolongar o tempo de exposição, períodos de resfriamento devem ser utilizados. Há evidências literárias de possibilidade de aquecimento de até 4,9°C quando exposto por 15 minutos em ambiente de 3T.
Artefatos da imagem em RM	A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse estiver localizada na mesma área ou relativamente próxima da posição do implante. Há evidências literárias de artefatos importantes a uma distância de até 10 mm do local do implante.

Se as condições acima não forem cumpridas, podem ocorrer lesões. Informações baseadas em evidências literárias.

Prazo de validade:

Indicado no rótulo do produto.

Armazenamento, Transporte e Manipulação:

Os implantes são enviados aos profissionais lacrados, embalados e esterilizados, devendo permanecer dessa forma até o momento da utilização. Devem ser transportados e armazenados em sua embalagem original, e mantidos em ambiente seco, ao abrigo da radiação direta do sol, em temperatura entre 23°C e 27°C e umidade relativa de até 70%.

Descarte:

Os produtos e materiais de consumos empregados em cirurgia de instalação de implantes odontológicos representam risco à saúde das pessoas. Para descartá-los, recomendamos cumprir a legislação vigente e caso não seja possível, acondicione-os adequadamente em local apropriado e descarte-os em lixo hospitalar.







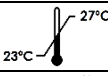



<p>ATENÇÃO</p> <p>Produto de uso odontológico, para ser utilizado por profissionais licenciados para aplicação da técnica.</p> <p>Fornecido ESTÉRIL.</p> <p>PROIBIDO REPROCESSAR</p>
--

- Verificar se a versão desta Instrução de Uso (IU-15-02) corresponde com a indicada no produto;
- A Instrução de Uso está disponível de forma eletrônica em iu.derig.com.br, porém uma versão impressa pode ser solicitada através do e-mail derig@derig.com.br ou pelo telefone +55 11 4161-8090, a qual será enviada sem custo adicional.

Detentor do Registro  Dérig Ind. e Com. de Materiais Médico-Odontológicos Ltda.
Rua Lapa, 479 - CEP: 06419-020 Barueri - São Paulo - Brasil
Telefone: 55 (11) 4161-8090
www.derig.com.br - derig@derig.com.br

Responsável Técnico: Edson Aparecido Meronho - CREA – SP nº 5063423447

Registro ANVISA nº: 80165910026

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de Fabricação
	Validade
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
	País de fabricação
STERILE R	Esterilizado usando irradiação
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Não reutilize
	Consulte as instruções de uso
	Não pirogênico
	Condicional para RM
MD	Dispositivo Médico
UDI	Identificador de dispositivo único

Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português.