

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit Cirúrgico Regular Cônico



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. Alguns produtos descritos nesta Instrução de Uso poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda.

Descrição dos produtos:

O Kit Cirúrgico Regular Cônico consiste em um conjunto de Fresas, Formadores de Rosca, e instrumentais que possibilitam a preparação da loja óssea para instalação de um implante Dérig.

Composição

- **Fresa Lança, Fresa HEX 2,0 e Fresas Cônicas:** São utilizadas para perfuração do sítio ósseo para implantação de Implantes Dérig.
- **Formadores de Rosca:** São utilizados para formarem uma rosca previamente à instalação do implante na loja cirúrgica em casos de osso denso.
- **Indicadores de Direção:** São utilizados para referenciar a perfuração quanto a direção.
- **Chave Digital:** É utilizada para instalar o parafuso de cobertura sobre o implante, quando aplicável.
- **Chave Extensora CA:** É utilizada para prolongar o comprimento das Fresas, quando necessário.
- **Chave Extensora TQ:** É utilizada para prolongar o comprimento das chaves de inserção, quando necessário.
- **Chave Adaptador:** Em conjunto do torquímetro, serve para utilizar as chaves de inserção para aplicação de torque manual, no momento da inserção do implante na loja cirúrgica. Também é utilizada com o Formador de Rosca.
- **Chaves de Inserção:** São utilizadas para capturar o implante de sua embalagem primária, transportá-lo até o sítio ósseo e proceder com a instalação.
- **Torquímetro Universal:** É utilizado para dar torque nos implantes de forma controlada e segura sendo usado em conjunto com as chaves de inserção. Também pode ser usado em conjunto com o formador de rosca.

Indicações de Uso:

O Kit Cirúrgico Regular Cônico é indicado para perfurar o osso da mandíbula ou maxila para criação de uma loja óssea, possibilitando a instalação de um implante odontológico Dérig de forma precisa e segura proporcionando uma reabilitação funcional e estética em pacientes edêntulos. O Kit é usado para a instalação dos seguintes implantes:

Sistema	Modelo	Comprimento
Bioneck	TRI NP 3,5	8 / 10 / 11,5 / 13 e 16
	TRI NP 4,3	8 / 10 / 11,5 / 13 e 16
	TRI RP 4,3	8 / 10 / 11,5 / 13 e 16
	CMH NP 3,5	8 / 10 / 11,5 / 13 e 16
	CMH NP 4,3	8 / 10 / 11,5 / 13 e 16

Instrução de Manuseio:

O Kit Cirúrgico Regular Cônico é formatado de maneira didática para facilitar e induzir o profissional a fazer a instalação dos Implantes de maneira precisa e rápida.

As partes estão dispostas no Estojo Autoclavável em ordem cronológica de uso, orientados por setas coloridas.

Durante todo processo de perfuração, deve-se utilizar irrigação com água e/ou soro fisiológico, a fim de evitar aquecimento excessivo no osso.

1. Conecte a fresa lança a uma peça de mão com contra ângulo, selecione a rotação desejada respeitando o limite de 1.200 rpm e perfure o osso até a marcação de 7mm.



2. Conecte a fresa HEX 2,0 ao contra ângulo, selecione a rotação desejada respeitando o limite de 1.200 rpm e perfure até a profundidade de acordo com o comprimento do implante, utilizando como referência as marcações que existem ao longo do corpo da Fresa (ver imagem do protocolo de perfuração).



3. Escolha a fresa cônica de acordo com o modelo de implante a ser instalado, pois há uma fresa exclusiva para cada modelo (diâmetro e comprimento). Conecte a Fresa Cônica no contra ângulo e perfure com velocidade máxima de 800 rpm até o limite da área cortante (ver imagens do protocolo de perfuração).
4. Em caso de osso denso, caso julgue necessário, utilize o formador de rosca. Escolha o formador correspondente à fresa cônica final, conecte-o ao contra ângulo, selecione baixa rotação (25 rpm), coloque-o no leito preparado, aplique uma pequena pressão e comece a girar no mesmo sentido de inserção do implante. Quando as espiras adentrarem no osso, deixe que o formador de rosca avance sem pressão até a profundidade adequada (ver imagem do protocolo de perfuração). Assim que o formador de rosca atingir a profundidade, pare o motor e selecione o modo reverso, gire até que o formador de rosca saia do osso.
5. Selecione a Chave de inserção correspondente ao modelo de implante e faça a captura em sua embalagem.
Modelos TRI – Encaixe a chave dentro do implante até que o anel plástico faça a captura, leve-o até a loja óssea e proceda com a instalação.
Modelos CMH – Encaixe a chave dentro do implante e com leve pressão, gire o frasco no sentido anti-horário até que o hexágono da chave encaixe por completo. Faça pressão para capturar o implante, leve-o até a loja óssea e proceda com a instalação.

OBS: A descrição abaixo ilustra como sugestão a sequência de perfuração óssea, que pode ser alterada de acordo com o protocolo definido, a critério do profissional, adequando-a a seu planejamento cirúrgico.

PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DO KIT CIRÚRGICO REGULAR CÔNICO:

Na base do estojo, onde estão dispostas as fresas, há setas coloridas que ajudam a indicar a sequência de fresas a serem utilizadas para a instalação de implantes Dérig.

Sugestão como referência para utilização do Kit Cirúrgico Regular Cônico:

Implante	Sequência de fresas			Formador de Rosca (opcional)	Chave de Inserção	Ilustração
Cônico Bioneck TRI NP 3,5 x 8 (02.04.16.001)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 8	TRI NP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 8 (02.23.16.221)					CMH NP	
Cônico Bioneck TRI NP 3,5 x 10 (02.04.16.002)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 10	TRI NP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 10 (02.23.16.222)					CMH NP	
Cônico Bioneck TRI NP 3,5 x 11,5 (02.04.16.053)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 11,5	TRI NP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 11,5 (02.23.16.223)					CMH NP	
Cônico Bioneck TRI NP 3,5 x 13 (02.04.16.003)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 13	TRI NP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 13 (02.23.16.224)					CMH NP	
Cônico Bioneck TRI NP 3,5 x 16 (02.04.16.004)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 16	TRI NP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 16 (02.23.16.225)					CMH NP	

Implante	Sequência de fresas				Formador de Rosca (opcional)	Chave de Inserção	Ilustração
	Lança	HEX 2,0	Cônica	Cônica			
Cônico Bioneck TRI NP 4,3 x 8 (02.04.16.059)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 8	Cônica 4,3 x 8	TRI RP-UP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 8 (02.23.16.251)						CMH NP	
Cônico Bioneck TRI NP 4,3 x 10 (02.04.16.060)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 10	Cônica 4,3 x 10	TRI RP-UP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 10 (02.23.16.252)						CMH NP	
Cônico Bioneck TRI NP 4,3 x 11,5 (02.04.16.061)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 11,5	Cônica 4,3 x 11,5	TRI RP-UP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 11,5 (02.23.16.253)						CMH NP	
Cônico Bioneck TRI NP 4,3 x 13 (02.04.16.062)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 13	Cônica 4,3 x 13	TRI RP-UP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 13 (02.23.16.254)						CMH NP	
Cônico Bioneck TRI NP 4,3 x 16 (02.04.16.063)	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 16	Cônica 4,3 x 16	TRI RP-UP	TRI NP	
Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 16 (02.23.16.255)						CMH NP	

Os Indicadores de Direção (todos) são utilizados para verificação de angulação da perfuração após o uso da fresa HEX 2,0 na loja e os Indicadores de Direção TRI NP e TRI RP, também são utilizados após perfuração da fresa final para fazer a verificação final da angulação da perfuração.

Contraindicações:

As contra-indicações aplicam-se aos procedimentos relacionados com a cirurgia de instalação dos implantes e nesses casos são contra-indicados 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, altura e/ou largura óssea insuficiente, 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.

As contra-indicações 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 e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado da aplicação do produto pode não ter êxito, bem como submeter o paciente à infecção, lesão e reabsorção da estrutura óssea desnecessárias.

Precauções e Advertências:

Para a utilização do Kit Cirúrgico Regular Cônico, recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área de implantodontia.

É necessário que o profissional execute um planejamento pré-cirúrgico, solicitando exames panorâmicos da arcada dentária, tomografia computadorizada e/ou periapical a fim de diagnosticar possíveis contra-indicações.

Ao fazer as perfurações, usar irrigação abundante com soro fisiológico diretamente no local da perfuração fazendo movimentos de vai e vem, sem desligar o contra ângulo, a fim de remover os resíduos de osso com a irrigação favorecendo o não aquecimento osso. Antes de utilizar o Kit, o profissional deverá certificar-se que ele está esterilizado.

O uso excessivo das fresas pode causar desgaste em seu corte e consequentemente provocar aquecimento excessivo no osso durante a perfuração. Indicamos que as fresas sejam substituídas a cada 20 (vinte) perfurações em osso denso (tipo 1), ou antes, caso o profissional perceba a perda de sua eficiência. A interpretação incorreta do comprimento da fresa em relação às medidas radiográficas pode causar lesões permanentes no paciente.

Durante a cirurgia, a perfuração além da profundidade planejada na mandíbula, pode causar parestesia permanente do lábio inferior.

O Kit foi concebido para ser utilizado por profissionais licenciados para aplicação da técnica.

Fornecido NÃO ESTÉRIL.

Esterilizar antes do uso de acordo com as informações da instrução de uso.

Materiais:

Fresas e Fresas Formador de Rosca: são fabricadas em aço inoxidável.

Chave de Inserção e Chave Extensora CA: são fabricadas em aço inoxidável.

Indicador de Direção 2,0 x 2,8, Chave Extensora TQ sm e Chave Adaptador TQ; são fabricados em aço inoxidável.

Indicador de Direção TRI NP e TRI RP: são fabricados em liga de titânio.

Chave Digital hex 1,20 md: são fabricadas em aço inoxidável.

Torquímetro Universal é fabricado em aço inoxidável e NITINOL.

Instruções de Limpeza e Esterilização:

Limpeza:

- Desmonte todas as partes do Kit Cirúrgico Regular Cônico, e proceda a limpeza das partes individualmente com escova macia utilizando detergente enzimático, em aparelho Ultrassom de limpeza, até que as partes estejam totalmente limpas.

- Para a limpeza do torquímetro, solte o parafuso que fixa a haste do inversor de direção e desmonte o eixo central e a catraca do corpo.

- Não utilize água oxigenada;

- Nunca utilize palha de aço, pois ela causa riscos que não são visíveis, deixando esses pontos sujeitos a oxidação;

- Nunca utilize líquidos a base de cloro, tais como Líquido de Dakin, água sanitária etc.

- Sempre após o manuseio lave imediatamente todas as partes do produto.

- Enxágue bem por duas ou três vezes para remover totalmente a espuma.

- Utilize água desmineralizada ou destilada;

- Seque-o bem;

Esterilização:

Coloque todas as partes do Kit Cirúrgico Regular Cônico nos orifícios próprios da Caixa Autoclavável, observando sua posição correta, como ilustrado no Estojo Autoclavável. Envolve-o em papel grau cirúrgico selando-o.

Coloque em seu aparelho de autoclavagem e siga o ciclo indicado pelo fabricante de seu aparelho, ou como referência, configurar o equipamento para uma temperatura entre 121°C e 134°C a 1,0Kgf/cm² de pressão durante 15 minutos.

Após o final do ciclo, seu Kit está pronto e seguro para ser utilizado.

Armazenamento, Transporte e Manipulação:

O Kit Cirúrgico Regular Cônico deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original de maneira adequada a fim de evitar quedas. Deve ser mantido em local seco e em temperatura ambiente. Após esterilizado, o kit deve ser aberto apenas no momento da cirurgia.

Descarte:

Acondicionar em saco constituído para tal finalidade resistente a ruptura e vazamentos e impermeável, conforme ABNT NBR 9191/2008, segregar e identificar.

O descarte deve ser realizado por empresa qualificada para esse processo e que atenda aos requisitos da RDC N° 222, de 28/03/2018, ou a que vier substituí-la.

ATENÇÃO	
Produto de uso odontológico, para ser utilizado por profissionais licenciados para aplicação da técnica.	
Fornecido NÃO ESTÉRIL.	
ESTERILIZAR ANTES DO USO DE ACORDO COM O PROTOCOLO DE SUA AUTOCLAVE.	

Dérig Ind. e Com. de Materiais Médico-Odontológicos Ltda.
Rua Lapa, 479 - CEP: 06419-020 Barueri - São Paulo - Brasil
Telefone/Fax: 55 (11) 4168-1991
www.derig.com.br - derig@derig.com.br

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

Registro ANVISA nº: 80165910022

Símbolo	Descrição
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas
	Produto não-estéril
	Número de lote
	Código referência
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Data de Fabricação

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	País do Fabricante
	Manter seco
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Validade
	Manter ao abrigo de luz solar
	Produto Médico/Dispositivo Médico

Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português.