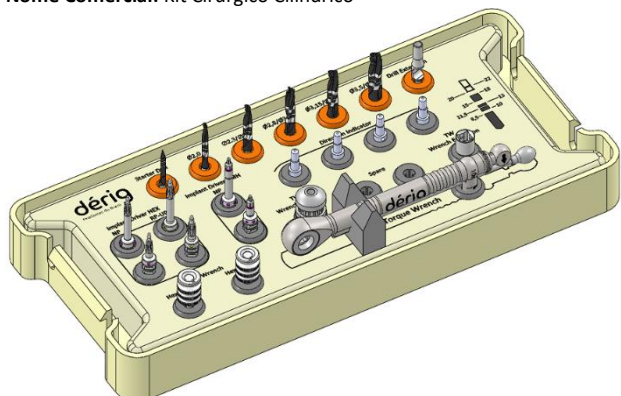


**Nome Técnico:** Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários

**Nome Comercial:** Kit Cirúrgico Cilíndrico



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.

#### Descrição dos produtos:

O Kit Cirúrgico Cilíndrico consiste em um conjunto de fresas e instrumentais que possibilitam a preparação da loja óssea para instalação de um implante Dérig.

#### Composição:

- **Fresa Lança e Fresas HEX:** São utilizadas para perfuração do sítio ósseo para implantação de Implantes Dérig.
- **Indicador de Direção 2,0x2,8:** É utilizado para referenciar a perfuração quanto a direção.
- **Chaves Digitais:** São utilizadas 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 TQ:** Em conjunto com o torquímetro, serve para utilizar as chaves de inserção para aplicação de torque manual, no momento da inserção do implante na loja cirúrgica.
- **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 a chave adaptador TQ e a chave de inserção.

#### Indicações de Uso:

O Kit Cirúrgico Cilíndrico 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
Biodent	HEX NP 3,3	8,5 / 10 / 11,5 / 13 e 15
	HEX RP 3,75	8,5 / 10 / 11,5 / 13 e 15
	HEX RP 4,0	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 e 17
	HEX UP 5,0	6,0 / 8,5 / 10 / 11,5 / 13 e 15
	CMH NP 3,75	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 17 / 18 / 20 e 22
Dynamic	CMH NP 4,3	8,5 / 10 / 11,5 / 13 / 15 / 17 / 18 / 20 e 22
	CMH NP 3,5	8,5 / 10 / 11,5 / 13 e 15
	CMH NP 4,3	8,5 / 10 / 11,5 / 13 e 15
	CMH NP 5,0	8,5 / 10 / 11,5 / 13 e 15

#### Instrução de Manuseio:

O Kit Cirúrgico Cilíndrico 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.

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).



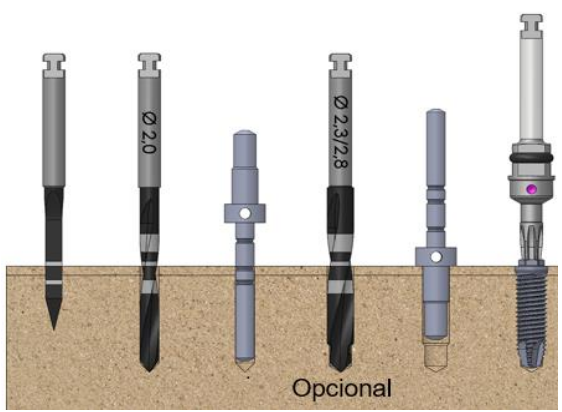
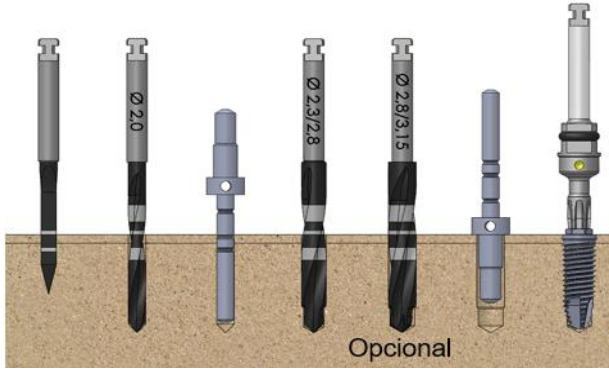
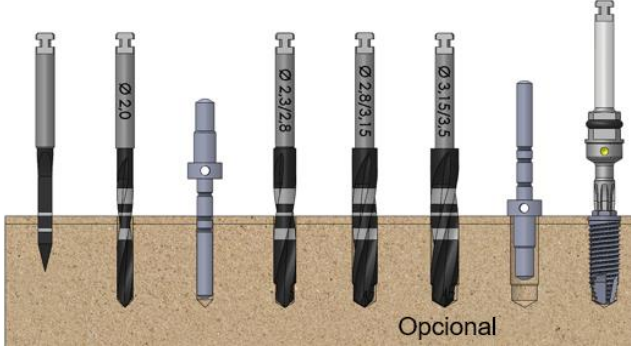
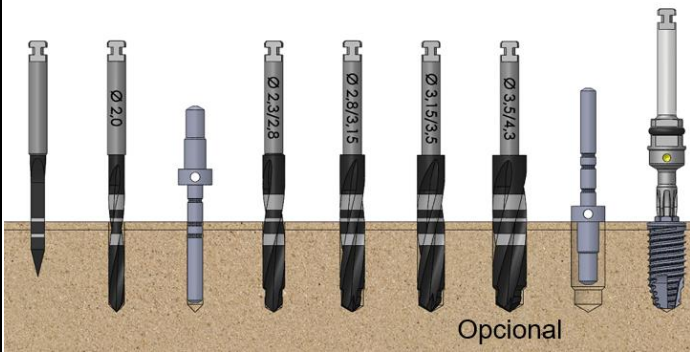
3. Escolha a fresa HEX de acordo com o modelo de implante a ser instalado. Conecte a Fresa HEX no contra ângulo e perfure com velocidade máxima de 800 rpm até a marcação de acordo com o comprimento do implante. (ver sequência no protocolo de perfuração).
4. Em caso de osso denso, caso julgue necessário, utilize a Fresa HEX opcional. Escolha a Fresa HEX opcional, conecte-a ao contra ângulo, selecione a rotação desejada respeitando o limite máximo de até 800 rpm e perfure até a marcação de acordo com o comprimento do implante. (Ver em Protocolo de Perfuração).
5. Selecione a Chave de inserção correspondente ao modelo de implante e faça a captura em sua embalagem.
 

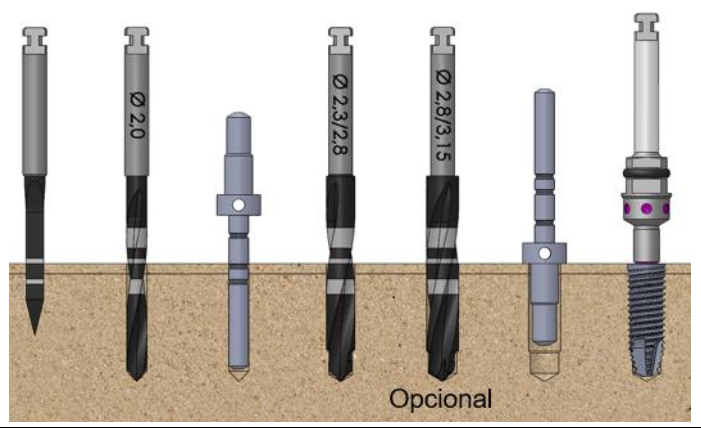
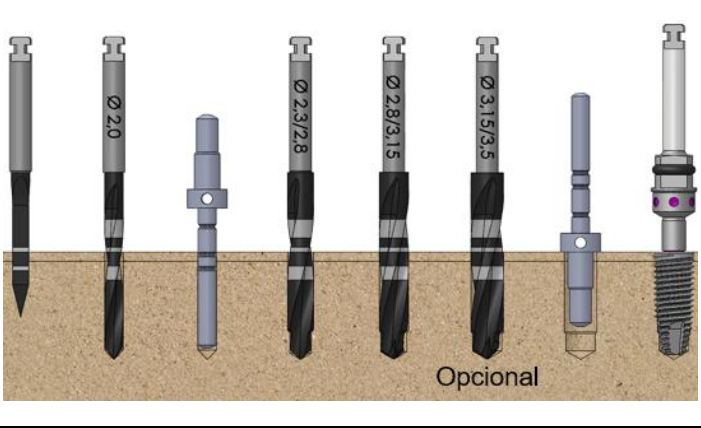
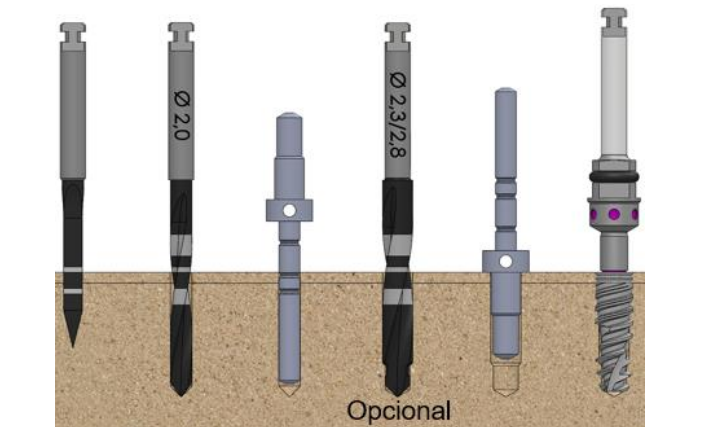
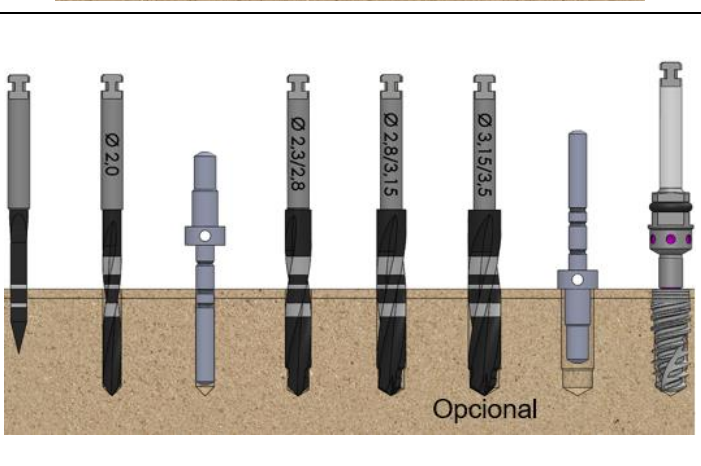
**Modelo HEX** – Encaixe a chave dentro do implante, gire até que ela se conecte com o estriado, faça leve pressão até que o implante fique preso à chave, faça a captura do implante, leve-o até a loja óssea e proceda com a instalação.

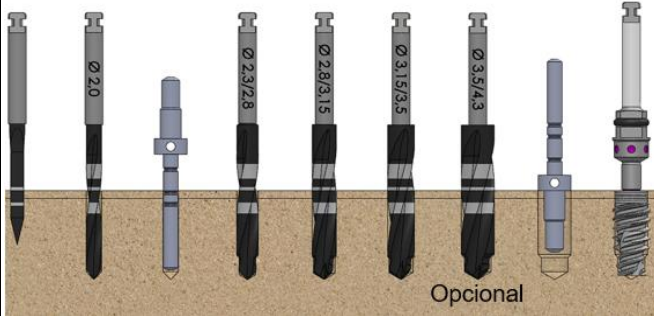
**Modelo CMH** – Encaixe a chave dentro do implante, gire até que ela se conecte ao hexágono, faça leve pressão até que o implante fique preso à chave, faça a captura do implante, leve-o até a loja óssea e proceda com a instalação.

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 ao seu planejamento cirúrgico.

Protocolo de Perfuração

Implante	Sequência de fresas						Chave de Inserção	Ilustração	
	Lança	HEX	HEX	HEX	HEX	HEX			
<b>CILÍNDRICO BIODENT HEX NP 3,3 x 11,5 (02.03.16.028)</b>	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8 (opcional)				HEX NP		
<b>CILÍNDRICO BIODENT HEX RP 3,75 x 11,5 (02.03.16.007)</b>	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15 (Opcional)				HEX RP	
<b>CILÍNDRICO BIODENT HEX RP 4,0 x 11,5 (02.03.16.018)</b>	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15	HEX 3,5 (Opcional)			HEX RP	
<b>CILÍNDRICO BIODENT HEX UP 5,0 x 11,5 (02.03.16.038)</b>	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15	HEX 3,5	HEX 4,3 (Opcional)	HEX RP		

Implante	Sequência de fresas				Chave de Inserção	Ilustração
<b>CILÍNDRICO BIODENT CMH NP 3,75 x 11,5mm (02.23.16.133)</b>	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8		HEX 3,15 (Opcional)	 <p>Opcional</p>
<b>CILÍNDRICO BIODENT CMH NP 4,3 x 11,5 (02.23.16.153)</b>	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15	HEX 3,5 (Opcional)	 <p>Opcional</p>
<b>CILÍNDRICO DYNAMIC CMH NP 3,5 x 11,5 (02.23.16.323)</b>	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8 (opcional)		CMH NP	 <p>Opcional</p>
<b>CILÍNDRICO DYNAMIC CMH NP 4,3 x 11,5 (02.23.16.353)</b>	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15	HEX 3,5 (Opcional)	 <p>Opcional</p>

Implante	Sequência de fresas						Chave de Inserção	Ilustração
	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15	HEX 3,5	HEX 4,3 (Opcional)		
<b>CILÍNDRICO DYNAMIC CMH NP 5,0 X 11,5 (02.23.16.363)</b>							CMH NP	

O Indicador de Direção 2,0 x 2,8 é utilizado para a verificação de angulação da perfuração após o uso da fresa HEX 2,0 na loja. O indicador de Direção 2,0 x 2,8,

#### 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 desordens vasculares, diabetes descontrolada ou outras doenças de ordem metabólica ou sistêmica que afetem a cicatrização óssea ou de feridas, desordens 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 Cilíndrico, 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:** 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.

**Chave Digital hex 0,90 md e hex 1,20 md:** são fabricadas em aço inoxidável. **Torquímetro Universal** é fabricado em aço inoxidável e TiTiNOL.

#### Instruções de Limpeza e Esterilização:

##### Limpeza:

- Desmonte todas as partes do Kit Cirúrgico Cilíndrico, e proceda com a limpeza das partes individualmente com escova macia utilizando detergente enzimático, em aparelho de 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 Cilíndrico 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/cm<sup>2</sup> 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 Cilíndrico 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) 4161-8090  
[www.derig.com.br](http://www.derig.com.br) - [derig@derig.com.br](mailto:derig@derig.com.br)

**Fabricante:**

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

**Registro ANVISA nº:** 80165910023

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
	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.