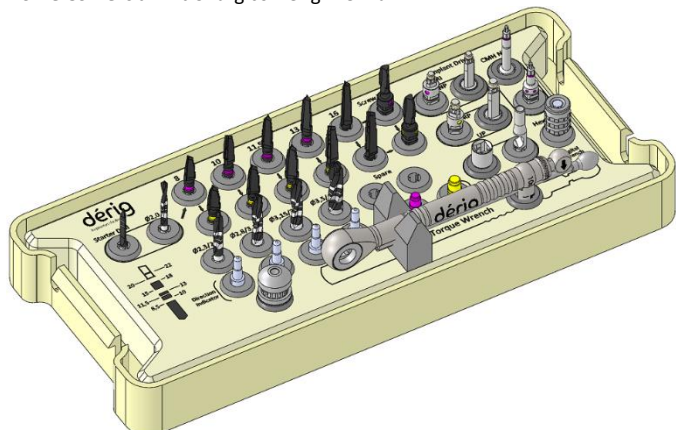


Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit Cirúrgico Dérig Premium



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

Composição:

- **Fresa Lança, Fresas HEX e Fresas Cônicas:** são utilizadas para perfuração do sítio ósseo para implantação de Implantes Dérig.
- **Fresa Formador de Rosca:** são utilizadas para formarem uma rosca prévia à instalação do implante em casos de osso denso. Seu uso é opcional.
- **Indicador de Direção 2,0x2,8; TRI NP e TRI RP:** são utilizados para verificação da angulação da perfuração.
- **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 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 e para a utilização da Fresa 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 a chave adaptador TQ e a chave de inserção. Também são utilizados no uso da Fresa Formador de Rosca.

Indicações de Uso:

O Kit Cirúrgico Dérig Premium 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
Dynamic	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
Biodent	CMH NP 3,75	8,5; 10; 11,5; 13; 15; 17; 18; 20 e 22
	CMH NP 4,3	8,5; 10; 11,5; 13; 15; 17; 18; 20 e 22

Instrução de Manuseio:

O Kit Cirúrgico Dérig Premium 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. Para modelos Biodent e Dynamic:

- 3.1. 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).
- 3.2. 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).

4. Para modelo Bioneck:

- 4.1. Escolha a fresa cônica de acordo com o modelo de implante a ser instalado, pois há uma fresa para cada modelo de implante Bioneck (diâmetro e comprimento). Conecte a fresa cônica do contra ângulo e perfure com velocidade máxima de 800rpm até o limite da área cortante (ver imagens do protocolo de perfuração).
- 4.2. Em caso de osso denso, caso julgue necessário, utilize a Fresa formador de Rosca. Escolha o formador correspondente à fresa cônica final, conecte-a ao contra ângulo, selecione baixa rotação (25rpm), 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

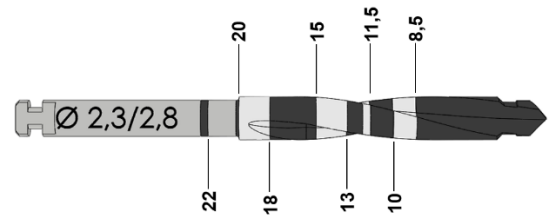
de rosca atingir a profundidade, pare o motor e selecione o modo reverso, gire até que o formador de rosca saia do osso.

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.

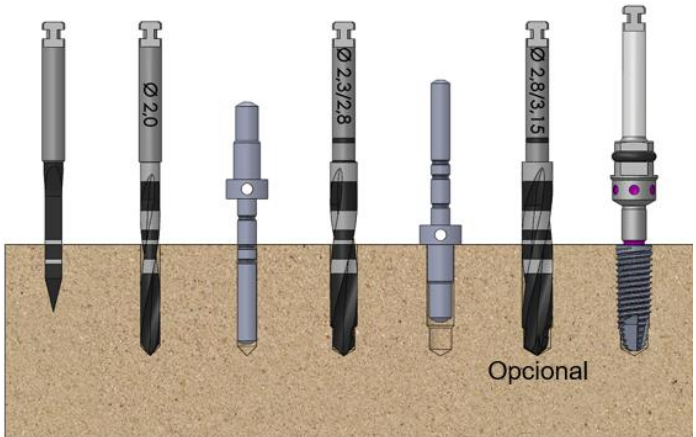
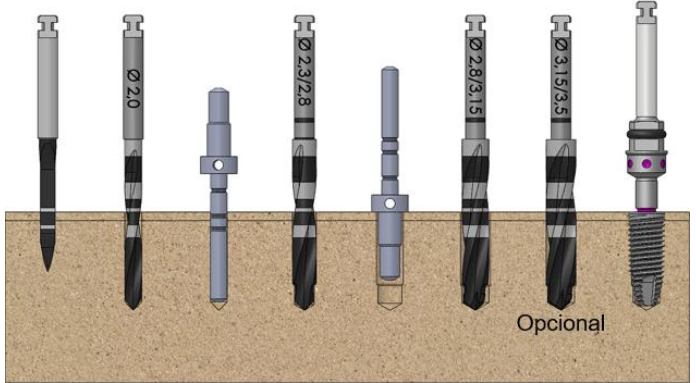
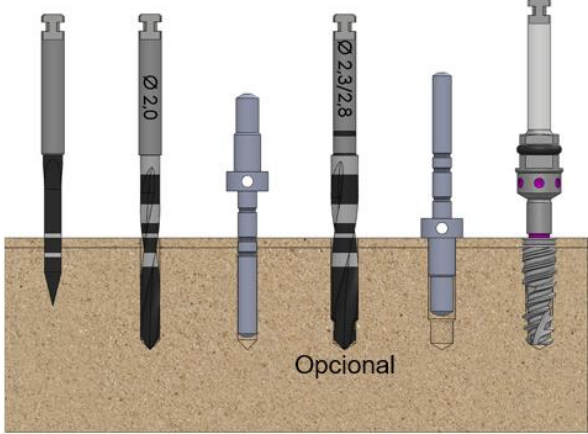
5. Selecione a Chave de inserção correspondente ao modelo de implante e faça a captura em sua embalagem.

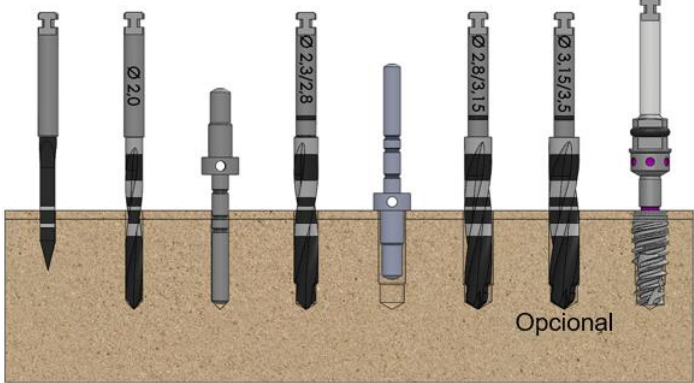
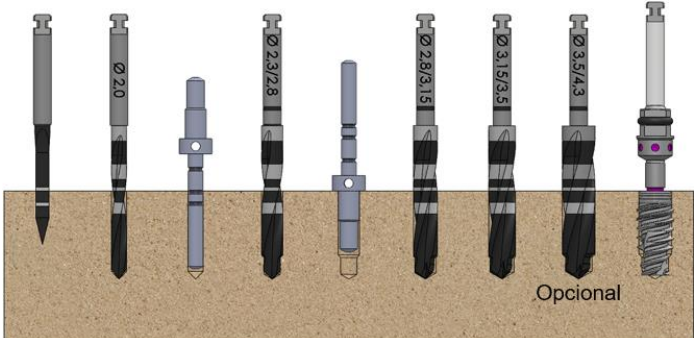
Modelos com conexão TRI: encaixe a chave dentro do implante até que o anel plástico faça a captura, leve-o até a loja óssea e proceda com a instalação.

Modelo com conexão 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.





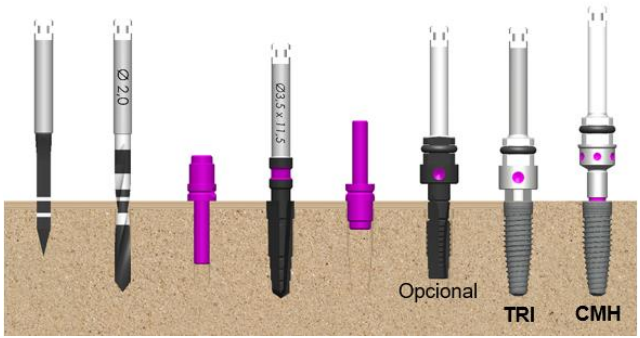
Protocolo de Perfuração para implantes modelos Biodent e Dynamic

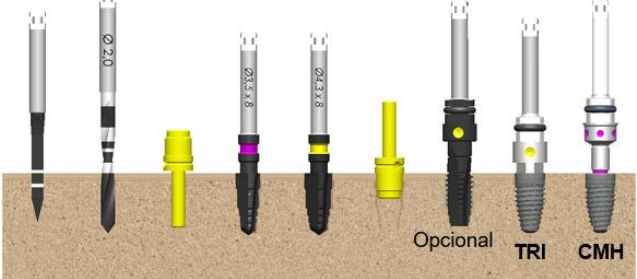
Implante	Sequência de fresas				Chave de Inserção	Ilustração
	Lança	HEX	HEX	HEX		
CILÍNDRICO BIODENT CMH NP 3,75 x 11,5 (02.23.16.133)	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15 (Opcional)	CMH NP	
CILÍNDRICO BIODENT CMH NP 4,3 x 11,5 (02.23.16.153)	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15 (Opcional)	CMH NP	
CILÍNDRICO DYNAMIC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

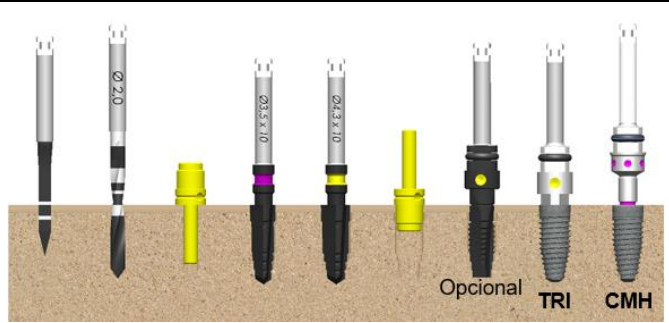
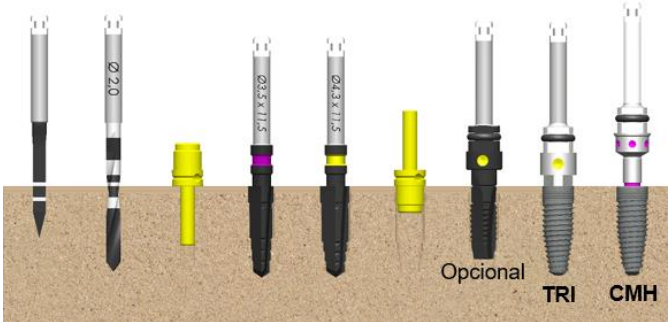
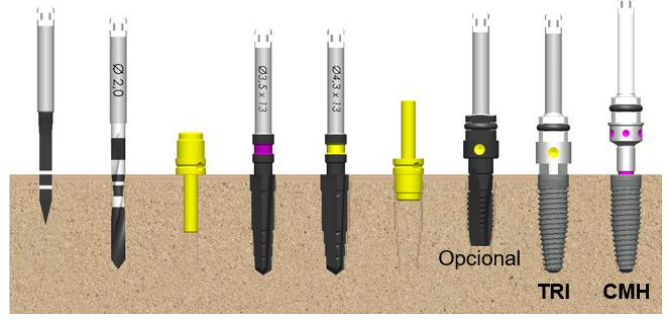
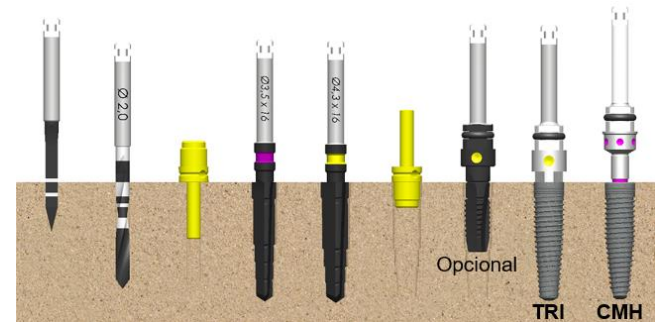
Implante	Sequência de fresas					Chave de Inserção	Ilustração
	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15	HEX 3,5 (Opcional)		
CILÍNDRICO DYNAMIC CMH NP 4,3 x 11,5 (02.23.16.353)	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15	HEX 3,5 (Opcional)	CMH NP	
CILÍNDRICO DYNAMIC CMH NP 5,0 x 11,5 (02.23.16.363)	Lança	HEX 2,0	HEX 2,8	HEX 3,15	HEX 3,5	HEX 4,3 (Opcional)	

Protocolo de Perfuração para implantes modelos Bioneck

Implante	Sequência de fresas			Formador de Rosca (opcional)	Chave de Inserção	Ilustração
	Lança	HEX 2,0	Cônica 3,5 x 8			
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	

Implante	Sequência de fresas			Formador de Rosca (opcional)	Chave de Inserção	Ilustração
	Lança	HEX 2,0	Cônica			
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	

Implante	Sequência de fresas				Formador de Rosca (opcional)	Chave de Inserção	Ilustração			
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				

Contraindicações:

As contraindicações aplicam-se aos procedimentos relacionados com a cirurgia de instalação dos implantes e nesses casos são contraindicados 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 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 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.

Precauções e Advertências:

Para a utilização do Kit Cirúrgico Dérig Premium, 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 contraindicações.

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, Formadores de Rosca, Chaves de Inserção, Chave Extensora CA, Chave Extensora TQ sm, Chave Adaptador TQ, Indicador de Direção 2,0 x 2,8 e Chave Digital hex 1,20 md: são fabricados em aço inoxidável. Indicadores de Direção TRI NP e TRI RP: são fabricados em liga de titânio. Torquímetro Universal: é fabricado em aço inoxidável e NiTiNOL.

Instruções de Limpeza e Esterilização:

Limpeza:

- Desmonte todas as partes do Kit Cirúrgico Dérig Premium 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 Dérig Premium nos orifícios próprios do estojo autoclavável, observando sua posição correta conforme gravação. 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 estará pronto e seguro para ser utilizado.

Armazenamento, Transporte e Manipulação:

O Kit Cirúrgico Dérig premium 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 - derig@derig.com.br

Fabricante:

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

Registro ANVISA nº: 80165910025

Símbolo	Descrição
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas
	Produto não-estéril
	Número de lote
	Código referência
	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.