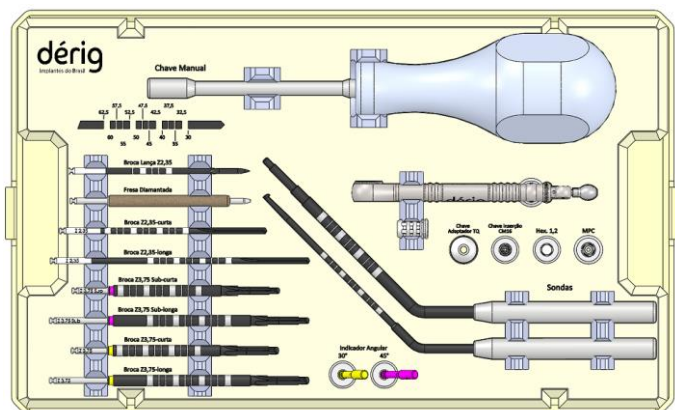


**Nome Técnico:** Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários

**Nome Comercial:** Kit Cirúrgico Zigomático



Leia 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 Zigomático consiste em um conjunto de brocas e instrumentais que possibilitam a preparação da loja óssea para instalação de um implante zigomático Dérig.

**Composição:**

- **Brocas:** são utilizadas para perfuração do osso para a instalação de Implantes Zigomáticos Dérig.

- **Fresa Diamantada:** é utilizada para criar uma cavidade na parede externa sinusal e/ou maxilar. Essa cavidade é para a acomodação da região média e/ou cervical do implante e serve também para o apoio das brocas subsequentes.

- **Sonda Bicortical:** é utilizada como instrumental de verificação e orientação anatômica durante a cirurgia, tendo como principal função confirmar a presença da segunda cortical do osso zigomático sem ultrapassá-la, antes da instalação do implante.

- **Sonda de Profundidade:** é utilizada para confirmar a profundidade da perfuração feita no osso zigomático.

- **Chave Manual:** em conjunto com a Chave de Inserção serve para aplicar torque ao implante de forma manual.

- **Chave de Inserção:** usada para capturar o implante de sua embalagem primária e transportá-lo até a loja óssea e então, proceder com a instalação.

- **Chaves Torque TQ:** são usadas na instalação e aplicação de torque nos componentes protéticos em conjunto com o Torquímetro Universal.

- **Chave Adaptador TQ:** é utilizada com a Chave de Inserção em conjunto com o Torquímetro Universal para a aplicação do torque no momento da instalação do implante na loja óssea.

- **Chave Adaptador Digital:** é usada em conjunto com a Chave Torque TQ para transformá-la em chave digital, possibilitando um aperto com torque manual.

- **Indicador Angular:** são usados para a verificação da inclinação do implante após 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 Zigomático é indicado para perfurar o osso da maxila e osso zigomático, dentro da cavidade oral. O processo cria uma loja óssea possibilitando a instalação de um implante Zigomático de forma precisa e segura proporcionando uma reabilitação funcional e estética em pacientes edêntulos com severa reabsorção óssea maxilar.

O Kit é usado para a instalação dos seguintes implantes:

Sistema	Modelo	Comprimento (mm)
Zigomático	CM16 3,75	30; 32,5; 35; 37,5; 40; 42,5; 45; 47,5; 50; 52,5; 55; 57,5; 60 e 62,5

#### Instrução de Manuseio:

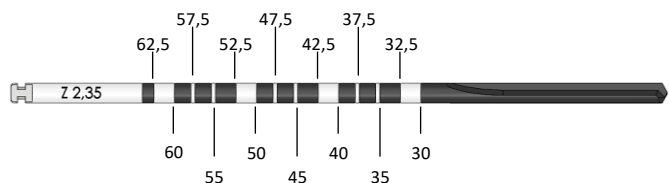
O Kit Cirúrgico Zigomático é formatado de maneira didática para facilitar e induzir o profissional a fazer a instalação dos implantes de maneira precisa e rápida.

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

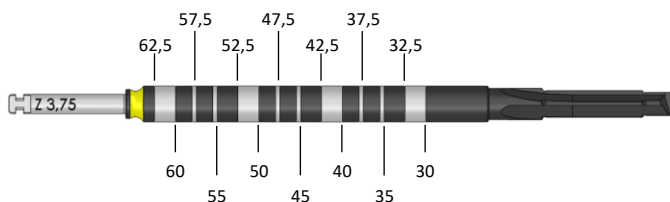
1. Conecte a Broca Lança a uma peça de mão com contra ângulo, selecione a rotação desejada e perfure o osso até o rompimento da primeira região cortical.



2. Conecte a Broca Z 2,35 ao contra ângulo 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.



3. Com a Sonda Bicortical, verifique a segunda cortical do osso zigomático.
4. Posicione a Fresa Diamantada e crie a cavidade externa sinusal e/ou maxilar para acomodação da região média e/ou cervical do implante. Essa cavidade serve de apoio para as brocas subsequentes.
5. Finalize a perfuração utilizando as Brocas (Z 3,75 Sub) seguida pela Broca (Z 3,75) perfurando até o comprimento correspondente ao implante planejado. Dependendo do planejamento cirúrgico e da estabilidade primária desejada, a loja óssea criada pela Broca (Z 3,75 Sub) pode ser considerada a perfuração final, não sendo necessário o uso da Broca (Z 3,75).



6. Use a Sonda de Profundidade para fazer a verificação da profundidade da perfuração. Ela pode ser usada logo após a Broca (Z 3,75 Sub).
7. Com a Chave de Inserção, faça a captura do implante zigomático e prosiga com a instalação usando a Chave Manual ou o Torquímetro Universal para aplicar o torque final.
8. Após a instalação do implante, use o Indicador Angular para verificar a inclinação do implante.

#### 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, 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 e à lesão da estrutura óssea.

#### Precauções e Advertências:

Para a utilização do Kit Cirúrgico Zigomático recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área de implantodontia e com conhecimento na técnica de implantes zigomáticos, incluindo técnicas anestésicas e sedativas para evitar o risco de uma parestesia.

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 verificar se ele está esterilizado. A interpretação incorreta do comprimento da broca em relação às medidas radiográficas pode causar lesões permanentes no paciente.

O uso excessivo das brocas pode causar desgaste em seu corte e consequentemente provocar aquecimento excessivo no osso durante a perfuração. Indicamos que as brocas sejam substituídas a cada 20 (vinte) perfurações em osso denso (tipo 1), ou antes, caso o profissional perceba a perda de sua eficiência.

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

Fornecido NÃO ESTÉRIL.

Esterilizar antes do uso.

#### Materiais:

Brocas, Fresa, Chave Adaptador Digital, Chaves Torque TQ, Chave de Inserção e Chave Adaptador TQ: são fabricadas em aço inoxidável.

Sondas e Chave Manual: são fabricadas em aço inoxidável e alumínio.

Indicadores Angulares: 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 Zigomático 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 Zigomático nos orifícios próprios do estojo autoclavável, observando sua posição correta conforme gravação. Envolva-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 estará pronto e seguro para ser utilizado.

#### Armazenamento, Transporte e Manipulação:

O Kit Cirúrgico Zigomático 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: 80165910024

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

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
	Validade
	Manter ao abrigo de luz solar
	Produto Médico/Dispositivo Médico

Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português.