

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTO CIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTÁRIOS

NOME COMERCIAL: FRESA

MODELO COMERCIAL:

Fresa Lança

Fresa HEX (todos os modelos)

Fresa Cônica (todos os modelos)

Fresa Piloto (todos os modelos)

Fresa Countersink (todos os modelos)

Fresa Formador de Rosca HEX

Fresa Formador de Rosca HIT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A **Fresa DÉRIG** consiste em um instrumental cilíndrico, perfuro cortante, capaz de produzir fresagens de diversas formas para preparação do alvéolo onde será instalado um implante DÉRIG. Possui diversos diâmetros e perfis de corte que se produz a partir da colocação do instrumental ao aparelho contra-ângulo do Cirurgião que gera rotação e possibilita fazer a perfuração óssea. O corpo cilíndrico possui várias marcações feitas a laser demarcando várias alturas, que coincidem com os comprimentos dos Implantes DÉRIG.

São cortantes, não articulados e conectados ao contra-ângulo.

Sua ação é na loja cirúrgica onde o cirurgião fará a colocação do implante, perfurando o osso na posição e profundidade desejada de acordo com o diâmetro e altura do implante a ser instalado, tendo várias medidas e perfis que poderão auxiliar e dar opções para uma implantação precisa e segura.

As adaptações são produzidas com os mais severos controles de qualidade, a fim de produzir uma adaptação precisa, não alterando nem prejudicando o produto que foi conectado, devendo o profissional observar a indicação de velocidade de cada modelo a fim de fazer uma perfuração com controle e sem vibrações.

FRESA LANÇA:

É utilizada para iniciar a perfuração do sítio ósseo para implantação de **implantes Cilíndricos e Cônicos DÉRIG**. Possui um alto poder de corte para facilitar a iniciação da perfuração até o limite de 8mm, com precisão de localização e no ângulo desejado para posicionar o implante.

FRESA HEX:

É utilizada para alargar a perfuração do sítio ósseo até o diâmetro e comprimento desejado, após a utilização da **Fresa Lança**, para implantação de **Implantes Cilíndricos DÉRIG**. Possui corpo cortante e com marcações das alturas para referência da profundidade de perfuração.

FRESA CÔNICA:

É utilizada para alargar a perfuração do sítio ósseo até o diâmetro desejado, após a utilização da **Fresa Lança**, para implantação de **Implantes Cônicos DÉRIG**. Possui corpo cortante e com marcação do limite a ser perfurado.

FRESA PILOTO:

É utilizada para fazer a transição de uma **Fresa HEX** menor para outra maior, a fim de facilitar a manutenção da mesma direção da fresa anterior. Possui uma ponta cilíndrica com um piloto, para guiar-se pela furação anterior. Possui uma marcação para limitar a profundidade de perfuração.

FRESA COUNTERSINK:

É utilizada para fazer um pequeno escareado na borda da loja cirúrgica, a fim de promover uma perfeita adaptação nas instalações do **implante modelos HEX NP, HEX RP, HEX UP e HEX WP DÉRIG**. Possui uma ponta cilíndrica com um piloto, para guiar-se pela furação anterior. Possui três marcações de profundidade para limitar a profundidade de perfuração.

FRESA FORMADOR DE ROSCA:

É utilizada após o uso das **Fresas HEX** ou **Fresas Cônicas**, para fazer um fresamento deixando um perfil em forma de rosca dentro da câmara onde o implante será inserido, quando o Cirurgião avaliar que o osso é muito compacto (tipo I e II). Possui o corpo em forma de rosca, igual ao implante a ser instalado, com câmaras em seu ápice para facilitar a inserção, e com marcações de profundidade para orientação.

Nota: A **Fresa DÉRIG** é para uso por profissionais licenciados para aplicação da técnica. Fornecida **NÃO ESTÉRIL**. Esterilizar antes do uso de acordo com o protocolo padrão.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:

A **Fresa DÉRIG** é fabricada em Aço Inoxidável para instrumental cirúrgico (AISI 420 e M-340) conforme normas ABNT NBR ISO 7153-1: 2010 (versão corrigida 2-11/02/2010) e ABNT NBR ISO 13911:2013.

Todas as matérias-primas utilizadas seguem padrões nacionais e internacionais com normas de referência.

INDICAÇÃO DE USO:

A **Fresa DÉRIG** é indicada para fazer a perfuração e preparação na loja óssea de forma precisa e segura, com a finalidade de instalar no local um Implante DÉRIG, para possibilitar a reabilitação funcional ou estética de pacientes com deficiência oral parcial ou total.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Para a utilização das **Fresas DÉRIG** recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área, incluindo técnicas anestésicas e sedativas para evitar o risco de uma parestesia. Esta indicação é recomendada pelo alto grau de especialização nas técnicas cirúrgicas e nos procedimentos cirúrgicos.

É necessário que o profissional execute uma preparação pré-cirúrgica, elaborando um plano de execução cirúrgica. O profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção visual para diagnosticar casos citados nas contraindicações. Deve solicitar ao paciente radiografia panorâmica e periapical, exames de tomografia e exames médicos aplicáveis para diagnosticar casos citados nas contraindicações.

E indispensável uma alta precisão na preparação da loja óssea, sempre tendo um cuidado excessivo com o trauma térmico causado na perfuração por falta de irrigação e afiação das fresas, fator esse fundamental para o êxito da aplicação do implante ou parafuso. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da utilização do instrumental para não causar danos ao paciente e ao instrumento. Antes de utilizar a **Fresa DÉRIG**, o profissional deverá verificar se ela está esterilizada. O profissional deverá esterilizar o instrumental em autoclave de acordo com o protocolo de esterilização padrão da autoclave.

Todas as marcações de profundidade das **Fresas DÉRIG** são para referência do profissional, e podem ter uma variação dimensional de 0,1mm (um décimo de milímetro) para mais ou para menos.

O uso excessivo das fresas pode acarretar desgaste em seu corte e consequentemente superaquecimento, resultando em necrose óssea na região perfurada. Indicamos que as fresas iniciais (Lança e 2,0mm) sejam trocadas a cada 20 (vinte) perfurações, e as demais assim que o profissional sentir a perda de sua eficiência.

CONTRAINDICAÇÕES:

A utilização das **Fresas DÉRIG** é contraindicada nos seguintes casos: 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 e nos casos de abuso do cigarro e álcool. As contraindicações temporárias incluem: quimioterapia e radioterapia, assim como inflamação periodontal crônica ou cobertura de tecido mole insuficiente.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, PRESERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

As **Fresas** DÉRIG devem ser armazenadas e transportadas em sua embalagem original e mantidas em local seco e em temperatura 25°C. Aconselha-se que os produtos sejam organizados de forma que as informações contidas na embalagem fiquem visíveis.

As **Fresas** DÉRIG devem ser manipuladas em local seco e em temperatura ambiente.

VALIDADE E LOTE:

Data de fabricação, validade e lote, vide embalagem.

DESCARTE:

Caso ocorra a necessidade de descarte do produto o profissional deverá seguir a RDC/Anvisa nº 306, de 07/12/2004, ou a que vier substituí-la.

LIMPEZA:

- Desmonte o instrumental para uma melhor limpeza;
- Não utilize água oxigenada;
- Nunca utilize palha de aço, pois a mesma acarreta 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.;
- Após o manuseio lave imediatamente a fresa com detergente enzimático e escova macia;
- Enxague bem por duas ou três vezes para remover totalmente a espuma. Utilize água desmineralizada ou destilada;
- Seque-a bem.

ESTERILIZAÇÃO

Após a lavagem, a **Fresa DÉRIG** deve ser posicionada na caixa de instrumentais e esterilizada em autoclave de acordo com o protocolo de esterilização padrão da sua autoclave.

DESCARTE:

Todos os produtos e materiais utilizados na cirurgia de Instalação de implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia após a utilização.

Antes de descartá-los recomendamos que se consulte e cumpra a legislação vigente

CONTEÚDO

É fornecido com o seguinte conteúdo:

- 01 Fresa;
- 01 Instrução de uso;
- Embalagem com rótulo.

As **Fresas DÉRIG** são fornecidas com o mesmo padrão de embalagem, alterando-se apenas a descrição da rotulagem. São fornecidas não estéreis em embalagem tipo blister e seladas em papel grau cirúrgico.

INSTRUÇÃO DE MANUSEIO:

No processo cirúrgico não é obrigatório o uso de todas as **Fresas**, sendo que a escolha de quais serão utilizadas será feita pelo profissional, seguindo a necessidade individual de cada paciente e as características do Implante DÉRIG referente ao diâmetro e profundidade.

- **Fresas:** obrigatoriamente se inicia a fresagem óssea pela **Fresa Lança**, pois sua função é marcar o início da perfuração óssea. Em seguida utiliza-se a **Fresa HEX 2,3**. Posteriormente, deve prosseguir a fresagem fazendo uso das fresas

em ordem crescente, até a medida necessária, seguindo o diâmetro do implante que será utilizado. A altura das perfurações deve coincidir com a altura do implante a ser instalado.

- **Fresa Formador de Rosca:** utilizam-se, após a fresagem óssea quando se trata de osso tipo I (duro), para evitar a aplicação de carga excessiva durante a colocação do implante. O uso ou não do formador de rosca fica a critério do Cirurgião-Dentista. Recomenda-se que a remoção óssea seja a menor possível, pois o osso serve de ancoragem e dá estabilidade ao implante.

Durante a perfuração deve-se utilizar irrigação, para evitar aquecimento excessivo.

Sugestão como referência:

Diâmetro do Implante Dérig	Osso mole	Osso médio	Osso duro
3,3	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Piloto 2,0 x 2,8 + Fresa HEX 2,8	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Piloto 2,0 x 2,8 + Fresa HEX 2,8 + Fresa Countersink NP + Fresa Formador de Rosca HEX NP ou Fresa Formador de Rosca HIT NP
3,5	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Cônica 3,5	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Cônica 3,5 + Fresa Formador de Rosca TRI NP
3,75	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Piloto 2,0 x 2,8 + Fresa HEX 2,8	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Piloto 2,0 x 3,0 + Fresa HEX 3	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Piloto 2,0 x 3,0 + Fresa HEX 3 + Fresa HEX 3,15 + Fresa Countersink RP + Fresa Formador de Rosca HEX RP ou Fresa Formador de Rosca HIT RP
4,0	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Piloto 2,0 x 3,0 + Fresa HEX 3 + Fresa HEX	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Piloto 2,0 x 3,0 + Fresa HEX 3 + Fresa HEX	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Piloto 2,0 x 3 + Fresa HEX 3 + Fresa HEX 3,15 + Fresa

	3,15	3,15 + Fresa HEX 3,3	HEX 3,3 + Fresa HEX 3,5 + Fresa Countersink RP + Fresa Formador de Rosca HEX RP ou Fresa Formador de Rosca HIT RP
4,3	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Cônica 3,5	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa HEX 3 + Fresa Cônica 3,5 + Fresa Cônica 4,3	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Cônica 3,5 + Fresa Cônica 4,3 + Fresa Formador de Rosca TRI RP
5,0	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Cônica 3,5 + Fresa Cônica 4,3	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Cônica 3,5 + Fresa Cônica 4,3 + Fresa Cônica 5,0	Fresa Lança + Fresa HEX 2,3 + Fresa Cônica 3,5 + Fresa Cônica 4,3 + Fresa Cônica 5,0 + Formador de Rosca TRI WP

Nota: Essa tabela ilustra uma sugestão, a sequência de perfuração óssea deve ser mudada de acordo com a conveniência, a critério do profissional, adequando-a a seu plano cirúrgico.

O tamanho da **Fresa Cônica** dependerá da altura do implante utilizado.

EFEITOS ADVERSOS:

Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação do produto pode não ter êxito, bem como submeter o paciente a uma infecção, lesão e reabsorção da estrutura óssea desnecessária.

O processo cirúrgico pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor crônica, edema, hematoma, hemorragia, inchaço, deiscência, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção, dificuldade de falar, dormência da região labial, caso a cirurgia ocorra na região da mandíbula pode ocorrer dormência da mandíbula, na maxila pode ocorrer dormência do tecido lateral do nariz. Os casos de dormência são efeitos temporários, sendo que em casos muito raros já houve ocorrência de dormência permanente.

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.

Fabricante: 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: 80165910008

SIMBOLOGIA

 Ler instrução de uso	 Não estéril	 Nº do lote	 Código de referência	 Representante Europeu	 Fabricante
 Data de fabricação	 Validade	 Manter ao abrigo do Sol	 Não molhar	 Não utilizar se a embalagem estiver violada	

Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português.