

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários

Nome Comercial: Kit Fresas Kort



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 e circunstâncias específicas. 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 Fresas Kort consiste em um conjunto de Fresas e Indicadores de Direção que possibilitam a preparação da loja óssea para instalação de um implante Dérig modelo KORT. É composto pelos seguintes itens:

- Fresa Lança: É utilizada para iniciar a perfuração do sítio ósseo para implantação de Implantes DÉRIG modelo Kort.
- Fresas Kort: São utilizadas para perfuração do sítio ósseo para implantação de Implantes DÉRIG modelo Kort.
- Indicadores de Direção: São utilizados para referenciar a perfuração quanto a direção e profundidade ao utilizar as Fresas DÉRIG.

Indicações de Uso:

O Kit Fresas Kort é indicado para fazer a perfuração e preparação na loja óssea de forma precisa e segura, com a finalidade de instalar no local um Implante DÉRIG modelo Kort, para possibilitar a reabilitação funcional ou estética de pacientes edêntulos.

Instrução de Manuseio:

O Kit Fresas Kort é formatado de maneira didática para facilitar e induzir o profissional a fazer a instalação dos Implantes Dérig modelo Kort de maneira precisa e rápida.

Os produtos (partes do Kit), estão dispostos no Estojo Autoclavável em ordem cronológica de uso, orientados por setas coloridas.

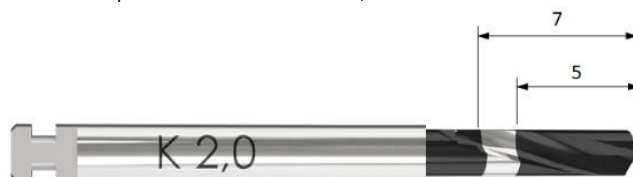
Durante todo processo de perfuração, deve-se utilizar irrigação com água e/ou soro fisiológico, a fim de evitar aquecimento excessivo no osso durante a perfuração.

No processo cirúrgico normalmente não será necessário o uso de todas as Fresas, sendo que a escolha de quais serão utilizadas será feita pelo profissional habilitado e qualificado, seguindo a necessidade individual de cada paciente, característica óssea e as características do Implante. (ver protocolo de fresagem para implantes Kort). Esse protocolo é uma sugestão com uso integral do Kit.

1. Conecte a fresa lança à peça de mão (contra ângulo), selecione entre 800 e 1000 rpm e perfure o osso de acordo com o comprimento do implante a ser instalado usando as marcações existente no corpo da fresa como referência;



2. Conecte a fresa $\varnothing 2,0$ à peça de mão (contra ângulo), selecione entre 800 e 1000 rpm e perfure o osso de acordo com o comprimento do implante a ser instalado usando as marcações existente no corpo da fresa como referência;



3. Prossiga com o procedimento com as fresas $\varnothing 2,8$ / $\varnothing 3,2$ / $\varnothing 3,6$ / $\varnothing 4,2$, de acordo com o protocolo cirúrgico, selecione entre 450 e 600 rpm e perfure o osso de acordo com o comprimento do implante a ser instalado usando as marcações existente no corpo da fresa como referência;
4. Selecione entre 450 e 600 rpm, perfure o osso com as fresas finais $4,0 \times 5,5$ / $4,0 \times 7$ / $5,0 \times 5,5$ / $5,0 \times 7$ de acordo com o implante a ser instalado;

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 FRESAS KORT:

Na base do estojo, onde estão dispostas as fresas, há setas coloridas que ajudam a indicar a sequência de fresas a ser utilizada para a instalação de implantes Dérig modelo Kort, sendo:

Sugestão como referência para utilização do Kit Fresas Kort:

Kort $\varnothing 4,0 \times 5,5$ → lança → $\varnothing 2,0$ → $\varnothing 2,8$ → $\varnothing 3,2$ → $\varnothing 4 \times 5,5$

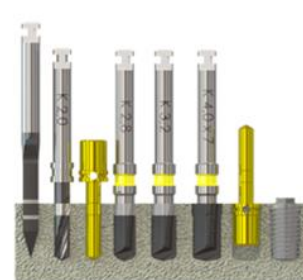
Kort $\varnothing 4,0 \times 7$ → lança → $\varnothing 2,0$ → $\varnothing 2,8$ → $\varnothing 3,2$ → $\varnothing 4 \times 7$

Kort $\varnothing 5,0 \times 5,5$ → lança → $\varnothing 2,0$ → $\varnothing 2,8$ → $\varnothing 3,2$ → $\varnothing 3,6$ → $\varnothing 4,2$ → $\varnothing 5 \times 5,5$

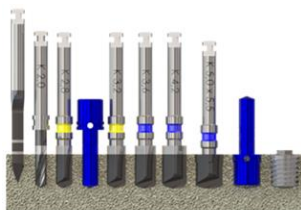
Kort $\varnothing 5,0 \times 7$ → lança → $\varnothing 2,0$ → $\varnothing 2,8$ → $\varnothing 3,2$ → $\varnothing 3,6$ → $\varnothing 4,2$ → $\varnothing 5 \times 7$



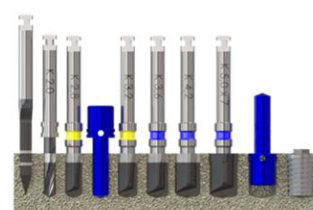
Implante Kort $\varnothing 4,0 \times 5,5\text{mm}$



Implante Kort $\varnothing 4,0 \times 7\text{mm}$



Implante Kort $\varnothing 5,0 \times 5,5\text{mm}$



Implante Kort $\varnothing 5,0 \times 7\text{mm}$

Os Indicadores de Direção são utilizados para referenciar a profundidade e a direção ao fazer a perfuração da loja cirúrgica. Possuem canais em baixo relevo ao longo de seu corpo para serem usados como referência da profundidade da perfuração, sendo em sua ponta o ponto zero. Deve ser utilizado desde o princípio da perfuração, possibilitando dar visibilidade na profundidade e direção, orientando assim, o profissional a fazer a perfuração na profundidade e direção desejada e/ou planejada.

Obs.: Os indicadores de direção devem ser usados após o uso das fresas $\varnothing 2,0$ e $\varnothing 2,8$ e após a utilização das fresas finais ($\varnothing 4 \times 5,5$ / $\varnothing 4 \times 7$ / $\varnothing 5 \times 5,5$ ou $\varnothing 5$

x 7), quando aplicável. O seu uso serve para orientação, conferência de profundidade e angulação da perfuração do alvéolo onde será instalado o implante Dérig modelo Kort.

Contraindicações:

A utilização do Kit Fresas Kort 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, alérgicos ou com hipersensibilidade ao material de fabricação do produto, 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.

Efeitos Adversos:

Se a técnica utilizada pelo profissional 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 à infecção, lesão e reabsorção da estrutura óssea desnecessárias.

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, caso ocorra na região da 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.

A falta de qualidade e/ou quantidade de osso, além de doenças e infecções poderão levar à falha na osseointegração, tanto instantaneamente após a cirurgia ou após o início da osseointegração.

Precuções e Advertências:

Para a utilização do Kit Fresas Kort recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área de Implantodontia, 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.

É 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 (parafuso osseointegrável). 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 o Kit Fresas Kort, o profissional deverá verificar se o mesmo está estéril. 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 que compõe o Kit Fresas Kort 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.

Materiais:

As Fresas DÉRIG são fabricadas 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.

Os Indicadores de Direção são fabricados em Liga de Titânio (Ti 6Al 4V ELI), conforme norma ABNT NBR ISO 5832-3 (ASTM F136).

Instruções de Limpeza e Esterilização:

O Kit Fresas Kort é fornecido não estéril e pode ser reutilizado.

Limpeza:

- Desmonte todas as partes do Kit Fresas Kort, 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.

- Não utilize água oxigenada; nem palha de aço, pois a mesma acarreta riscos que não são visíveis, deixando esses pontos sujeitos a oxidação; não 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, utilizando água desmineralizada ou destilada e seque-o bem.

- Após a limpeza esterilizar em autoclave.

Esterilização:

- Calçado com luvas descartáveis estéreis, coloque todas partes do Kit Fresas Kort nos orifícios próprios do Estojó Autoclavável, observando sua posição correta como ilustrado no próprio estojó. Envolve-o em papel grau cirúrgico e sele.

- Coloque o kit embalado no papel grau cirúrgico em seu aparelho de autoclavagem e siga o ciclo indicado pelo fabricante do aparelho, ou como referência, indicamos a temperatura de 121°C durante 15 minutos.

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

Armazenamento, Transporte, Preservação e Manipulação:

O Kit Fresas Kort deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original e mantido em local seco e em temperatura 25°C. Aconselha-se que o produto seja organizado de forma que as informações contidas na embalagem fiquem visíveis.

O Kit Fresas Kort deve ser manipulado em local seco e em temperatura ambiente.

Descarte:

O descarte do Kit Fresas Kort deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais da legislação vigente. Levando em consideração os diferentes níveis de contaminação.

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: 80165910017

SIMBOLOGIA										
 Consultar instruções de uso	 Não-Estéril	 Número do Lote	 Código do Produto	 Data de Validade	 Manter Seco	 Representante Europeu	 Fabricante	 Data de Fabricação	 Manter longe da luz solar	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português.