

Nome técnico: IMPLANTES DENTÁRIOS (OSSEOINTEGRÁVEL)

Nome comercial: IMPLANTE

Modelo comercial:

Cilíndrico Biodent HEX e CMH (todos os modelos)

Cônico Bioneck TRI e CMH (todos os modelos)

Cilíndrico Dynamic CMI e CMH (todos os modelos)

Cônico Singular CMI (todos os modelos)

Cilíndrico Exakort HI (todos os modelos)

Este produto é parte integrante de um sistema e deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais Dérig. A utilização 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. Alguns produtos descritos nesta Instrução de Uso poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Os **Implantes Dentários DÉRIG** são constituídos: de corpo cilíndrico ou cônico, com superfície rugosa. Este processo de tratamento químico aumenta a sua superfície de contato, aumentando assim a estabilidade primária e acelerando a osseointegração. O Implante pode possuir fresado no ápice, distribuídos de maneira uniforme de modo a facilitar a sua inserção. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central que permite a fixação do componente protético por um parafuso. É produzido a partir do torneamento de **barras de titânio puro grau 4 conforme ASTM F67**.

Os Implantes DÉRIG são fornecidos com Parafuso de Cobertura, para proteger as partes internas durante a osseointegração, no caso de o cirurgião optar em fazer a prótese provisória após esse processo.

A fim de dar opção ao cirurgião dispomos de 8 grupos de implantes que diferem entre si nos quesitos:

- a) **Perfil externo:** cilíndrico ou cônico.

- b) **Passo da rosca:** 0,5 a 1,2mm.
- c) **Perfil da rosca:** Rosca em V, Rosca Trapezoidal e Rosca Quadrada.
- d) **Dimensão do perfil externo:** Ø 3,0 a 5,0mm e comprimentos de 5,5 a 22mm.
- e) **Rosca interna:** M1,6, M1,8, M2,0 e M2,5mm.
- f) **Plataforma conectiva protética:** Hexágono externo, triângulo interno e cônico interno.
- g) **Códigos:** Os códigos NP, RP, WP e UP referem-se ao tamanho da plataforma do implante

Conexão:

HEX – Hexágono Externo
 TRI – Triplo Canal Interno
 CMI – Cone Morse Indexado
 HI – Hexágono Interno
 CMH – Conexão Morse Hexagonal

Plataforma:

NP – Narrow Platform (Plataforma estreita) → recebe componentes NP
 RP – Regular Platform (Plataforma Regular) → recebe componentes RP-UP
 UP – Unified Platform (Plataforma Unificada) → recebe componentes RP-UP
 WP – Wide Platform (Plataforma Larga) → recebe componentes WP

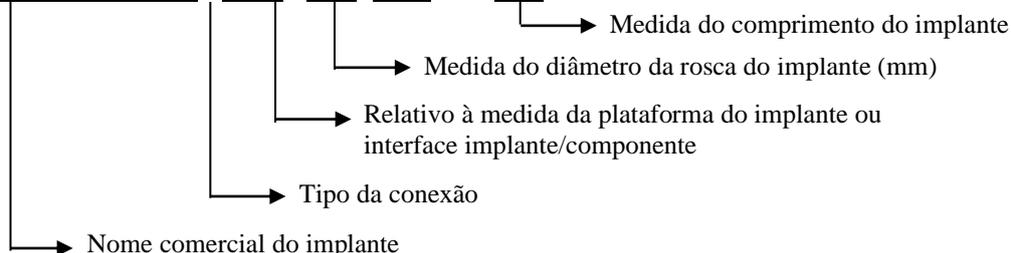
Código da Plataforma	Medidas dos diâmetros das plataformas conforme o sistema (mm)				
	Biodent HEX	Bioneck TRI	Dynamic CMI	Singular CMI	Exakort HI
NP	Ø3,5	Ø3,5	Ø2,75	Ø2,75	Ø3,40
RP	Ø4,1	Ø4,3	Ø2,75	Ø2,75	-
UP	Ø4,1	Ø4,3	-	-	-
WP	Ø5,1	Ø5,0	-	-	-

Código da Plataforma	Medidas dos diâmetros das plataformas conforme o sistema (mm)		
	Biodent CMH	Bioneck CMH	Dynamic CMH
NP	Ø3,75	Ø3,5	Ø3,5
	Ø4,3	Ø4,3	Ø4,3
	Ø4,1	Ø4,3	Ø5,0

Exemplo:

Implante Cônico Bioneck TRI NP 4,3 x 10mm

Implante Cilíndrico Biodent HEX RP 3,75 x 13mm



Os Implantes DÉRIG são divididos a seguir em 8 grupos, sendo cada grupo indicado para uma ou mais região da arcada dentária em função da técnica ou situação cirúrgica adequada ao planejamento cirúrgico de cada paciente, a fim de dar opções ao cirurgião.

- 1) **Cilíndrico Biodent HEX:** perfil externo cilíndrico, com dupla rosca em “V”, com câmaras em seu ápice. Interno com rosca M1,6 / M2 e M2,5. Possui plataforma conectiva protética externa em forma hexagonal.
- 2) **Cônico Bioneck TRI:** perfil externo cônico com rosca trapezoidal. Interno com rosca M1,8 e M2. Possui plataforma conectiva protética em forma triangular.
- 3) **Cilíndrico Dynamic CMI:** perfil externo cilíndrico, com dupla rosca trapezoidal e câmaras de corte. Interno com rosca M1,6. Possui plataforma conectiva protética interna em formato cônico.
- 4) **Cônico Singular CMI:** perfil externo cônico com rosca trapezoidal. Interno com rosca M1,6. Possui plataforma conectiva protética interna em formato cônico.
- 5) **Cilíndrico Exakort HI:** perfil externo cilíndrico, com dupla rosca quadrada e câmaras de corte. Interno com rosca M1,8(Ø1,8mm). Possui plataforma conectiva protética interna em formato hexagonal com contato cônico.
- 6) **Cilíndrico Biodent CMH:** perfil externo cilíndrico, com dupla rosca em “V”, com câmaras em seu ápice. Interno com rosca M1,6. Possui plataforma conectiva protética interna em formato cônico com indexação hexagonal.
- 7) **Cônico Bioneck CMH:** perfil externo cônico com rosca trapezoidal. Interno com rosca M1,6. Possui plataforma conectiva protética interna em formato cônico com indexação hexagonal.
- 8) **Cilíndrico Dynamic CMH:** perfil externo cilíndrico com dupla rosca trapezoidal e câmaras de corte. Interno com rosca M1,6. Possui plataforma conectiva protética interna em formato cônico com indexação hexagonal.

CILÍNDRICO BIODENT HEX:

- **Ø 3,3mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0 e 18,0mm. Rosca interna M1,6. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos HEX NP.
- **Ø 3,75mm RP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0 e 18,0mm. Rosca interna M2. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos HEX RP-UP.
- **Ø 4,0mm RP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0 e 18,0mm. Rosca interna M2. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos HEX RP-UP.
- **Ø 5,0mm UP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0 e 18,0mm. Rosca interna M2. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos HEX RP-UP.
- **Ø 5,0mm WP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0 e 18,0mm. Rosca interna M2,5. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos HEX WP.

CÔNICO BIONECK TRI:

- **Ø 3,5mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 e 16,0mm. Rosca interna M1,8. Plataforma conectiva com componentes protéticos TRI NP.
- **Ø 4,3mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 e 16,0mm. Rosca interna M1,8. Plataforma conectiva com componentes protéticos TRI NP.
- **Ø 4,3mm RP:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 e 16,0mm. Rosca interna M2. Plataforma conectiva com componentes protéticos TRI RP-UP.
- **Ø 5,0 mm UP:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 e 16,0mm. Rosca interna M2. Plataforma conectiva com componentes protéticos TRI RP-UP.
- **Ø 5,0 mm WP:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 e 16,0mm. Rosca interna M2. Plataforma conectiva com componentes protéticos TRI WP.

CILÍNDRICO DYNAMIC CMI:

- **Ø 3,0mm:** disponível nos comprimentos: 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0mm. Rosca interna M1,6. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMI 3,0.
- **Ø 3,5mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0 – 18,0mm. Rosca interna M1,6. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMI NP.
- **Ø 4,3mm RP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0 – 18,0mm. Rosca interna M1,6. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMI RP.
- **Ø 5,0 mm RP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0 – 18,0mm. Rosca interna M1,6. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMI RP.

CÔNICO SINGULAR CMI:

- **Ø 3,5mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 e 16,0mm. Rosca interna M1,6. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMI NP.
- **Ø 4,3mm RP:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 e 16,0mm. Rosca interna M1,6. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMI RP.
- **Ø 5,0 mm RP:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0mm, rosca interna M1,6. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMI RP.

CILÍNDRICO EXAKORT HI

- **Ø 3,3mm:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 e 15,0. Rosca interna M1,8. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos HI.
- **Ø 3,8mm:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 e 15,0. Rosca interna M1,8. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos HI.
- **Ø 4,2mm:** disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 e 15,0. Rosca interna M1,8. Possui câmaras auto-rosqueantes em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos HI.

CILÍNDRICO BIODENT CMH NP:

- **Ø 3,75mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10 – 11,5 – 13 – 15 – 17 – 18 – 20 e 22mm. Rosca interna M1,6. Possui câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMH NP.
- **Ø 4,3mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10 – 11,5 – 13 – 15 – 17 – 18 – 20 e 22mm. Rosca interna M1,6. Possui câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMH NP.

CÔNICO BIONECK CMH NP:

- **Ø 3,5mm NP:** disponível nos comprimentos: 8 – 10 – 11,5 – 13 e 16mm. Rosca interna M1,6. Plataforma Conectiva com componentes protéticos CMH NP.
- **Ø 4,3mm NP:** disponível nos comprimentos: 8 – 10 – 11,5 – 13 e 16mm. Rosca interna M1,6. Plataforma Conectiva com componentes protéticos CMH NP.

CILINDRICO DYNAMIC CMH NP:

- **Ø 3,50mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10 – 11,5 – 13 e 15mm, rosca interna Ø 1,6mm. Possui câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMH NP.
- **Ø 4,30mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10 – 11,5 – 13 e 15mm. Rosca interna M1,6. Possui câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMH NP.
- **Ø 5,0mm NP:** disponível nos comprimentos: 8,5 – 10 – 11,5 – 13 e 15mm. Rosca interna M1,6. Possui câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma conectiva com componentes protéticos CMH NP.

IMPLANTE CILÍNDRICO BIODENT HEX



Plataforma Conectiva	Diâmetro da Plataforma	Diâmetro do Implante	Comprimentos
	Ø3,5mm	Ø3,3mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 16mm e 18mm
	Ø4,1mm	Ø3,75mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 16mm e 18mm
		Ø4,0mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 16mm, 17mm e 18mm
	Ø4,1mm	Ø5,0mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 16mm e 18mm
	Ø5,1mm	Ø5,0mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 16mm e 18mm

IMPLANTE CÔNICO BIONECK TRI



Plataforma Conectiva	Diâmetro da Plataforma	Diâmetro do Implante	Comprimentos
NP	Ø3,5mm	Ø3,75mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm e 16mm
		Ø4,3mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm e 16mm
RP	Ø4,3mm	Ø4,3mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm e 16mm
UP	Ø4,3mm	Ø5,0mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm e 16mm
WP	Ø5,0mm	Ø5,0mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm e 16mm

IMPLANTE CILÍNDRICO DYNAMIC CMI



Plataforma Conectiva	Diâmetro da Plataforma	Diâmetro do Implante	Interface com o Pilar	Comprimentos
NP	Ø3,0mm	Ø3,6mm	Ø2,75mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm
RP	Ø3,0mm	Ø4,3mm	Ø2,75mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm
RP	Ø3,0mm	Ø5,0mm	Ø2,75mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm

IMPLANTE CÔNICO SINGULAR CMI



Plataforma Conectiva	Diâmetro da Plataforma	Diâmetro do Implante	Interface com o Pilar	Comprimentos
NP	Ø3,0mm	Ø3,75mm	Ø2,75mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 16mm
RP	Ø3,0mm	Ø4,3mm	Ø2,75mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 16mm
RP	Ø3,0mm	Ø5,0mm	Ø2,75mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 16mm

IMPLANTE EXAKORT HI



Plataforma Conectiva	Interface com o Pilar	Diâmetro do Implante	Comprimentos
NP	Ø3,4mm	Ø3,3mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm
	Ø3,7mm	Ø3,8mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm
	Ø3,7mm	Ø4,2mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm

IMPLANTE CILÍNDRICO BIODENT CMH



Plataforma Conectiva	Interface com o Pilar	Diâmetro do Implante	Comprimentos
	Ø3,0mm	Ø3,75mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 17mm, 18mm, 20mm e 22mm.
	Ø3,0mm	Ø4,3mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 15mm, 17mm, 18mm, 20mm e 22mm.

IMPLANTE CÔNICO BIONECK CMH



Plataforma Conectiva	Interface com o Pilar	Diâmetro do Implante	Comprimentos
	Ø3,0mm	Ø3,5mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 16mm.
	Ø3,0mm	Ø4,3mm	8,0mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 16mm.

IMPLANTE CILÍNDRICO DYNAMIC CMH



Plataforma Conectiva	Interface com o Pilar	Diâmetro do Implante	Comprimentos
	Ø3,0mm	Ø3,5mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm.
	Ø3,0mm	Ø4,3mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm.
	Ø3,0mm	Ø5,0mm	8,5mm, 10mm, 11,5mm, 13mm e 15mm.

RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO:

Os Implantes **DÉRIG** contém os acessórios descritos abaixo:

Parafuso de Cobertura

Cada implante é acompanhado do seu respectivo Parafuso de Cobertura, produzido em titânio, para ser instalado sobre o Implante, com a finalidade de proteger as partes internas do Implante, quando o Cirurgião faz a opção de colocar a prótese provisória após a fase de osseointegração. Possui rosca em seu ápice, conectiva com o respectivo Implante.

COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS:

Todos os Implantes Dentários e Parafusos de Cobertura são fabricados com Titânio Puro Grau 4 conforme norma ASTM F67.

INDICAÇÃO DE USO:

Os Implantes Dentários DÉRIG são aplicados em cirurgia oral, e são indicados para pacientes com ausência unitária, parcial ou total dos dentes. A função primária do Implante é servir como pilar de sustentação para receber a prótese fixa ou removível, de forma a substituir a raiz natural de dente.

Os Implantes DÉRIG são divididos em 8 grupos, sendo cada grupo indicado para uma região da arcada dentária ou em função da classe do osso, da técnica ou situação cirúrgica adequada a cada paciente.

Indicação de uso específica para cada modelo:

Os Implantes **Cilíndricos Biodent HEX e CMH** possuem um elevado poder de corte e são indicados para próteses unitárias e múltiplas em ossos tipo I, II, III e IV. Em ossos tipo I é indicado o uso do Formador de rosca, disponível no sistema DÉRIG (não fornecido).

Os Implantes **Cônicos Bioneck TRI e CMH** possuem um elevado poder de compactação e são indicados para próteses unitárias e múltiplas em ossos tipo III e IV.

Os Implantes **Cônico Singular CMI** possuem um elevado poder de compactação e são indicados para próteses unitárias e múltiplas em ossos tipo III e IV.

Os Implantes **Cilíndrico Dynamic CMI** possuem um elevado poder de compactação. Os modelos **NP 3,5 – RP 4,3 – RP 5,0** são indicados para prótese unitária e múltipla em osso esponjoso tipo IV. O **modelo 3,0** é indicado para prótese unitária em substituição a dentes incisivos centrais, laterais ou caninos, em osso tipo I, II, III e IV.

Os Implantes **Cilíndrico Dynamic CMH** possuem um elevado poder de compactação e são indicados para prótese unitária e múltipla em ossos tipo III e IV.

Os Implantes **Exakort** possuem um elevado poder de compactação e são indicados para prótese unitária e múltipla em ossos tipo III e IV.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Os Implantes DÉRIG devem ser instalados em condições cirúrgicas controladas. Os implantes devem ser instalados através de cirurgia por um profissional habilitado e especializado.

O profissional deve planejar a cirurgia através de ferramentas de diagnóstico por imagem (radiografias, exames de tomografia etc.) e elaborar um plano cirúrgico selecionando o(s) implante(s) mais adequado(s) à quantidade e qualidade óssea disponível no paciente. Não se recomenda a utilização de implantes em pacientes em fase de crescimento.

Para que o implante seja alojado corretamente e se integre com a estrutura óssea, é indispensável uma alta precisão na confecção da loja óssea, utilizando um instrumental cirúrgico calibrado e estéril, e a sequência de brocas correspondente ao diâmetro do implante na perfuração, com a rotação adequada e irrigação, evitando assim o trauma térmico e garantindo o êxito da aplicação do produto.

O **Implante Dentário** é esterilizado por radiação gama e é de uso único, e sua utilização é contraindicada no caso de a embalagem ter sido aberta ou violada antes do momento da aplicação. É contraindicada a reesterilização feita pelo profissional. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

O profissional deve submeter o paciente a uma assepsia bucal antes da aplicação do produto, evitando assim que o implante entre em contato com alguma substância não estéril contaminando a loja óssea.

O profissional deve verificar as informações contidas na embalagem do produto, atentando-se ao prazo de validade e à identificação do produto.

O profissional deve ficar atento ao torque indicado na aplicação do produto, para não o danificar. Aconselha-se não ultrapassar o torque máximo de inserção, conforme tabela, como garantia da integridade do implante.

Tabela descritiva do torque máximo aplicado:

Modelo comercial				Torque Máximo
Cilíndrico	Biodent	HEX	NP	35Ncm
Cilíndrico	Biodent	HEX	RP	45Ncm
Cilíndrico	Biodent	HEX	UP	45Ncm
Cilíndrico	Biodent	HEX	WP	45Ncm
Cilíndrico	Dynamic	CMI	3,0	25Ncm
Cilíndrico	Dynamic	CMI	NP	35Ncm
Cilíndrico	Dynamic	CMI	RP	45Ncm
Cilíndrico	Dynamic	CMI	RP	45Ncm
Cônico	Bioneck	TRI	NP	35Ncm
Cônico	Bioneck	TRI	RP	45Ncm
Cônico	Bioneck	TRI	UP	45Ncm
Cônico	Bioneck	TRI	WP	45Ncm
Cônico	Singular	CMI	NP	35Ncm
Cônico	Singular	CMI	RP	45Ncm
Cônico	Singular	CMI	RP	45Ncm
Cilíndrico	Exakort	HI	NP	45Ncm
Cilíndrico	Biodent	CMH	NP	45Ncm
Cônico	Bioneck	CMH	NP	45Ncm
Cilíndrico	Dynamic	CMH	NP	45Ncm
Parafusos de Cobertura (todos os modelos), torque máximo 10Ncm <i>*ver acessórios</i>				

Aconselha-se que os produtos sejam organizados de forma que as informações e prazo de validade contidos na embalagem fiquem visíveis.

Os implantes são identificados conforme as normas vigentes, devendo-se anexar ao prontuário do paciente a etiqueta de identificação fornecida dentro da embalagem do produto.

O profissional deve informar ao paciente a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico pós-cirúrgico.

Como prevenções além dos cuidados acima, indica se, ao chegar no ponto médio da osteotomia, parar e tirar uma radiografia para fazer nova avaliação e confirmação do planejamento.

CONTRA-INDICAÇÕES:

É contraindicada a aplicação de implantes em pacientes com desordens vasculares, diabetes descontrolada ou outras doenças de ordem metabólica ou sistêmica que afetem a cicatrização dos tecidos, desordens de coagulação, tratamento com anticoagulantes, doença óssea metabólica, paciente não preparado psicologicamente para se submeter à reabilitação oral total, higiene oral inadequada, espaços entre os arcos insuficientes, problemas de oclusão/articulação não tratáveis, altura e/ou largura óssea insuficiente, infecção intraoral ativa e nos casos de abuso do álcool e tabaco. As contraindicações temporárias incluem: quimioterapia e radioterapia, assim como inflamação periodontal crônica ou cobertura de tecido mole insuficiente.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, PRESERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

Os implantes DÉRIG devem ser armazenados e/ou transportados em sua embalagem original e mantidos em local seco e em temperatura $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ e umidade máxima de 70%. Aconselha-se que os produtos sejam organizados de forma que as informações e prazo de validade contidos na embalagem fiquem visíveis.

Os implantes DÉRIG são identificados conforme as normas vigentes, devendo-se anexar ao prontuário do paciente a etiqueta de identificação fornecida dentro da embalagem do produto.

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.

A legislação vigente no Brasil a respeito do descarte para ser consultada é a RDC/Anvisa nº 306, de 07/12/2004, ou a que vier substituí-la.

VALIDADE E LOTE:

Data de fabricação, validade e lote, vide embalagem.

ESTERILIZAÇÃO:

O Implante é fornecido ESTÉRIL. O sistema de implante osseointegrável DÉRIG é esterilizado por raios gama com carga de 25 KGy, garantindo assim a esterilidade do produto, salvo nos casos de violação da embalagem e produtos fora do prazo de validade.

CONTEÚDO:

São fornecidos com o seguinte conteúdo:

- 01 Implante;
- 01 Parafuso de Cobertura;
- 03 Etiquetas de Identificação de Lote;
-

INSTRUÇÃO DE MANUSEIO:

Verifique se a dimensão corresponde com o seu plano cirúrgico. Verifique a data de validade. Abra a embalagem de transporte de papel cartão. Verifique se a embalagem interna estéril encontra-se com o blister perfeitamente selado. Rejeite o produto caso a embalagem se encontre danificada ou fora do prazo de validade. Cole as etiquetas avulsas no prontuário do paciente. Abra o blister somente no momento da inserção do implante.

Inicie a perfuração com a sequência das fresas correspondentes ao implante.

Peça para seu assistente retirar a cápsula de dentro do blister. Pegue o frasco e posicione-o no berço. Abra o frasco desrosqueando a tampa. Retire o porta-parafuso de cobertura para expor o implante. Capture o implante com a chave de inserção adequada. Insira o implante na cavidade recém perfurada. Velocidade máxima de inserção de 20RPM. Caso seja feito de forma manual utilize o torque máximo conforme tabela. Abra cuidadosamente o porta-parafuso de cobertura. Capture o parafuso de cobertura com a chave adequada. Rosqueie-o ao implante.

EFEITOS ADVERSOS:

Se a técnica utilizada não for a adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação do produto pode ser insatisfatório, como também causar ao paciente uma reabsorção da estrutura óssea desnecessária.

O processo cirúrgico pode trazer efeitos adversos 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 e maxilar inferior numa cirurgia do maxilar inferior e dormência do tecido lateral do nariz numa cirurgia do maxilar superior. Os casos de dormência são efeitos temporários, em casos muito raros já houve ocorrência de dormência permanente.

REUTILIZAÇÃO

O Implante Dérig é fornecido para uso único, sendo proibido o reprocessamento conforme informado na etiqueta de identificação.

A Reutilização do produto pode acarretar contaminação do paciente uma vez que a esterilização é válida apenas até a abertura da embalagem.

ATENÇÃO

**Produto de uso odontológico, para ser utilizado por profissionais licenciados para aplicação da técnica.
Fornecido ESTÉRIL por Raios Gama.**

Fabricante: Dérig Ind. e Com. de Materiais Médico-Odontológicos Ltda.

Rua Lapa, 479 - CEP 06419-020

Barueri - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: 0800 777 1991 | 11 4161 8090

www.derig.com.br - derig@derig.com.br

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

Registro ANVISA nº: 80165910012

Representante Europeu: Exaktus – Material de Reabilitação Oral

Localizada na Rua Laborim 68, 4430-128 Vila Nova de Gaia,
Portugal

Telefone: +351 224 068 098 | Fax +351 224 068 108

E-mail: geral@exaktus.pt

SIMBOLOGIA



Ler
instrução
de uso



Não
reutilizar



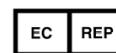
Esterilizado por
radiação



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

Emissão: 02/08/2021

Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português

Anexo A: Lista de Códigos dos produtos.

Nome comercial: Implante

Código	Descrição
02.03.16.026	Cilíndrico Biodent HEX NP 3.3 x 8.5mm
02.03.16.027	Cilíndrico Biodent HEX NP 3.3 x 10mm
02.03.16.028	Cilíndrico Biodent HEX NP 3.3 x 11.5mm
02.03.16.029	Cilíndrico Biodent HEX NP 3.3 x 13mm
02.03.16.030	Cilíndrico Biodent HEX NP 3.3 x 15mm
02.03.16.006	Cilíndrico Biodent HEX RP 3.75 x 8.5mm
02.03.16.007	Cilíndrico Biodent HEX RP 3.75 x 10mm
02.03.16.008	Cilíndrico Biodent HEX RP 3.75 x 11.5mm
02.03.16.009	Cilíndrico Biodent HEX RP 3.75 x 13mm
02.03.16.010	Cilíndrico Biodent HEX RP 3.75 x 15mm
02.03.16.016	Cilíndrico Biodent HEX RP 4,0 x 8,5mm
02.03.16.017	Cilíndrico Biodent HEX RP 4,0 x 10mm
02.03.16.018	Cilíndrico Biodent HEX RP 4,0 x 11,5mm
02.03.16.019	Cilíndrico Biodent HEX RP 4,0 x 13mm
02.03.16.020	Cilíndrico Biodent HEX RP 4,0 x 15mm
02.03.16.021	Cilíndrico Biodent HEX RP 4,0 x 17mm
02.03.16.036	Cilíndrico Biodent HEX UP 5.0 x 8.5mm
02.03.16.037	Cilíndrico Biodent HEX UP 5.0 x 10mm
02.03.16.038	Cilíndrico Biodent HEX UP 5.0 x 11.5mm
02.03.16.039	Cilíndrico Biodent HEX UP 5.0 x 13mm
02.03.16.040	Cilíndrico Biodent HEX UP 5.0 x 15mm
02.04.16.001	Cônico Bioneck TRI NP 3.5 x 8mm
02.04.16.002	Cônico Bioneck TRI NP 3.5 x 10mm
02.04.16.053	Cônico Bioneck TRI NP 3.5 x 11.5mm
02.04.16.003	Cônico Bioneck TRI NP 3.5 x 13mm
02.04.16.004	Cônico Bioneck TRI NP 3.5 x 16mm
02.04.16.059	Cônico Bioneck TRI NP 4.3 x 8mm
02.04.16.060	Cônico Bioneck TRI NP 4.3 x 10mm
02.04.16.061	Cônico Bioneck TRI NP 4.3 x 11.5mm
02.04.16.062	Cônico Bioneck TRI NP 4.3 x 13mm

Código	Descrição
02.04.16.063	Cônico Bioneck TRI NP 4.3 x 16mm
02.04.16.005	Cônico Bioneck TRI PR 4.3 x 8mm
02.04.16.006	Cônico Bioneck TRI RP 4.3 x 10mm
02.04.16.054	Cônico Bioneck TRI RP 4.3 x 11.5mm
02.04.16.007	Cônico Bioneck TRI RP 4.3 x 13mm
02.04.16.008	Cônico Bioneck TRI RP 4.3 x 16mm
02.04.16.025	Cônico Bioneck TRI UP 5.0 x 8mm
02.04.16.026	Cônico Bioneck TRI UP 5.0 x 10mm
02.04.16.055	Cônico Bioneck TRI UP 5.0 x 11.5mm
02.04.16.027	Cônico Bioneck TRI UP 5.0 x 13mm
02.04.16.028	Cônico Bioneck TRI UP 5.0 x 16mm
02.04.16.009	Cônico Bioneck TRI WP 5.0 x 8mm
02.04.16.010	Cônico Bioneck TRI WP 5.0 x 10mm
02.04.16.011	Cônico Bioneck TRI WP 5.0 x 13mm
02.04.16.012	Cônico Bioneck TRI WP 5.0 x 16mm
02.12.16.001	Cilíndrico Dynamic CMI NP 3.5 x 8.5mm
02.12.16.002	Cilíndrico Dynamic CMI NP 3.5 x 10mm
02.12.16.003	Cilíndrico Dynamic CMI NP 3.5 x 11.5mm
02.12.16.004	Cilíndrico Dynamic CMI NP 3.5 x 13mm
02.12.16.005	Cilíndrico Dynamic CMI NP 3.5 x 15mm
02.12.16.006	Cilíndrico Dynamic CMI RP 4.3 x 8.5mm
02.12.16.007	Cilíndrico Dynamic CMI RP 4.3 x 10mm
02.12.16.008	Cilíndrico Dynamic CMI RP 4.3 x 11.5mm
02.12.16.009	Cilíndrico Dynamic CMI RP 4.3 x 13mm
02.12.16.010	Cilíndrico Dynamic CMI RP 4.3 x 15mm
02.12.16.011	Cilíndrico Dynamic CMI RP 5.0 x 8.5mm
02.12.16.012	Cilíndrico Dynamic CMI RP 5.0 x 10mm
02.12.16.013	Cilíndrico Dynamic CMI RP 5.0 x 11.5mm
02.12.16.014	Cilíndrico Dynamic CMI RP 5.0 x 13mm
02.12.16.015	Cilíndrico Dynamic CMI RP 5.0 x 15mm
02.12.16.101	Cônico Singular CMI NP 3.5 x 8mm
02.12.16.102	Cônico Singular CMI NP 3.5 x 10mm
02.12.16.103	Cônico Singular CMI NP 3.5 x 11.5mm

Código	Descrição
02.12.16.104	Cônico Singular CMI NP 3.5 x 13mm
02.12.16.105	Cônico Singular CMI NP 3.5 x 16mm
02.12.16.106	Cônico Singular CMI RP 4.3 x 8mm
02.12.16.107	Cônico Singular CMI RP 4.3 x 10mm
02.12.16.108	Cônico Singular CMI RP 4.3 x 11.5mm
02.12.16.109	Cônico Singular CMI RP 4.3 x 13mm
02.12.16.110	Cônico Singular CMI RP 4.3 x 16mm
02.12.16.111	Cônico Singular CMI RP 5.0 x 8mm
02.12.16.112	Cônico Singular CMI RP 5.0 x 10mm
02.12.16.113	Cônico Singular CMI RP 5.0 x 11.5mm
02.12.16.114	Cônico Singular CMI RP 5.0 x 13mm
02.12.16.115	Cônico Singular CMI RP 5.0 x 16mm
02.15.16.001	Cilíndrico Exakort HI 3.3 x 8mm
02.15.16.002	Cilíndrico Exakort HI 3.3 x 10mm
02.15.16.003	Cilíndrico Exakort HI 3.3 x 11.5mm
02.15.16.004	Cilíndrico Exakort HI 3.3 x 13mm
02.15.16.005	Cilíndrico Exakort HI 3.3 x 15mm
02.15.16.006	Cilíndrico Exakort HI 3.8 x 8mm
02.15.16.007	Cilíndrico Exakort HI 3.8 x 10mm
02.15.16.008	Cilíndrico Exakort HI 3.8 x 11.5mm
02.15.16.009	Cilíndrico Exakort HI 3.8 x 13mm
02.15.16.010	Cilíndrico Exakort HI 3.8 x 15mm
02.15.16.011	Cilíndrico Exakort HI 4,2 x 8mm
02.15.16.012	Cilíndrico Exakort HI 4.2 x 10mm
02.15.16.013	Cilíndrico Exakort HI 4.2 x 11.5mm
02.15.16.014	Cilíndrico Exakort HI 4.2 x 13mm
02.15.16.015	Cilíndrico Exakort HI 4.2 x 15mm
02.23.16.131	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 3,75 x 8,5mm
02.23.16.132	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 3,75 x 10mm
02.23.16.133	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 3,75 x 11,5mm
02.23.16.134	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 3,75 x 13mm
02.23.16.135	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 3,75 x 15mm
02.23.16.136	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 3,75 x 17mm

Código	Descrição
02.23.16.137	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 3,75 x 18mm
02.23.16.138	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 3,75 x 20mm
02.23.16.139	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 3,75 x 22mm
02.23.16.151	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 4,3 x 8,5mm
02.23.16.152	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 4,3 x 10mm
02.23.16.153	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 4,3 x 11,5mm
02.23.16.154	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 4,3 x 13mm
02.23.16.155	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 4,3 x 15mm
02.23.16.156	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 4,3 x 17mm
02.23.16.157	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 4,3 x 18mm
02.23.16.158	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 4,3 x 20mm
02.23.16.159	Implante Cilíndrico Biodent CMH NP 4,3 x 22mm
02.23.16.221	Implante Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 8mm
02.23.16.222	Implante Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 10mm
02.23.16.223	Implante Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 11,5mm
02.23.16.224	Implante Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 13mm
02.23.16.225	Implante Cônico Bioneck CMH NP 3,5 x 16mm
02.23.16.251	Implante Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 8mm
02.23.16.252	Implante Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 10mm
02.23.16.253	Implante Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 11,5mm
02.23.16.254	Implante Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 13mm
02.23.16.255	Implante Cônico Bioneck CMH NP 4,3 x 16mm
02.23.16.321	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 3,5 x 8,5mm
02.23.16.322	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 3,5 x 10mm
02.23.16.323	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 3,5 x 11,5mm
02.23.16.324	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 3,5 x 13mm
02.23.16.325	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 3,5 x 15mm
02.23.16.351	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 4,3 x 8,5mm
02.23.16.352	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 4,3 x 10mm
02.23.16.353	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 4,3 x 11,5mm
02.23.16.354	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 4,3 x 13mm
02.23.16.355	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 4,3 x 15mm
02.23.16.361	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 5,0 x 8,5mm

Código	Descrição
02.23.16.362	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 5,0 x 10mm
02.23.16.363	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 5,0 x 11,5mm
02.23.16.364	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 5,0 x 13mm
02.23.16.365	Implante Cilíndrico Dynamic CMH NP 5,0 x 15mm