

**Nome técnico:** IMPLANTES DENTÁRIOS (OSSEOINTEGRÁVEL)

**Nome comercial:** IMPLANTE

**Modelo comercial:**

Cilíndrico Biodent HEX (todos os modelos)

Cônico Bioneck TRI (todos os modelos)

Cilíndrico Dynamic CMI (todos os modelos)

Cônico Singular CMI (todos os modelos)

**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 do cirurgião optar em fazer a prótese provisória após esse processo.

A fim de dar opção ao cirurgião dispomos de 5 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 18mm.
- e) **Rosca interna:** Ø 1,6, 1,8, 2,0 e 2,5mm.
- f) **Plataforma conectiva protética:** Hexágono externo, triângulo interno e cônico interno.

Os Implantes DÉRIG são divididos a seguir em 5 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 Ø 1,6, 2,0 e 2,5mm, plataforma conectiva protética externa em forma hexagonal.
- 2) **Cônico Bioneck TRI:** Perfil externo cônico com rosca trapezoidal, interno com rosca Ø 1,8 e 2,0mm, plataforma conectiva protética em forma triangular.
- 3) **Cilíndrico Dynamic CMI:** Perfil externo cilíndrico, com dupla rosca quadrada, interno com rosca Ø 1,6mm, plataforma conectiva protética interna, em formato cônico.
- 4) **Cônico Singular CMI:** Perfil externo cônico com rosca trapezoidal, interno com rosca Ø 1,6mm, plataforma conectiva protética interna, em formato cônico.
- 5) **Cilíndrico Kort HEX:** Perfil externo cilíndrico, com dupla rosca em “V”, com câmaras em seu ápice e na porção coronária, interno com rosca Ø 1,6 e 2,0mm, plataforma conectiva protética externa em forma 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 Ø 1,6mm, com câmaras auto-rosqueante 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 Ø 2,0mm, com câmaras auto-rosqueante 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 Ø 2,0mm, com câmaras auto-rosqueante 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 Ø 2,0mm, com câmaras auto-rosqueante 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 Ø 2,5mm, com câmaras auto-rosqueante 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 – 16,0mm, rosca interna Ø 1,8mm, com câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma Conectiva com componentes protéticos TRI NP.
- **Ø 4,3mm NP**, disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0mm, rosca interna Ø 1,8mm. Plataforma Conectiva com componentes protéticos DÉRIG, TRI NP.
- **Ø 4,3mm RP**, disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0mm, rosca interna Ø 2,0mm, com câmaras auto-rosqueante em seu ápice. 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 – 16,0mm, rosca interna Ø 2,0mm, com câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma Conectiva com componentes protéticos TRI RP-UP.
- **Ø 5,0 mm WP**, disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0-16,0mm, rosca interna Ø 2,0mm, com câmaras auto-rosqueante em seu ápice. 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 Ø 1,6mm, com câmaras auto-rosqueante 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 Ø 1,6mm, com câmaras auto-rosqueante 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 Ø 1,6mm, com câmaras auto-rosqueante 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 Ø 1,6mm, com câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma Conectiva com componentes protéticos CMI RP.

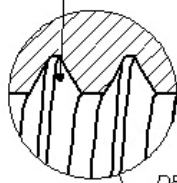
#### CILÍNDRICO KORT HEX:

- **Ø 4,0mm NP**, disponível nos comprimentos: 5,5 – 7,0mm, rosca interna Ø 1,6mm, com câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma Conectiva com componentes protéticos HEX NP.
- **Ø 5,0mm RP**, disponível nos comprimentos: 5,5 - 7,0mm, rosca interna Ø 2,0mm, com câmaras auto-rosqueante em seu ápice. Plataforma Conectiva com componentes protéticos HEX RP.

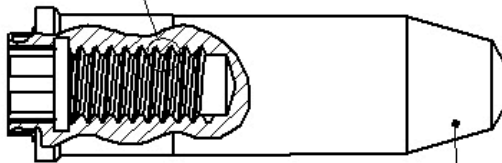
#### CÔNICO SINGULAR CMI:

- **Ø 3,5mm NP**, disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0mm, rosca interna Ø 1,6mm. Plataforma Conectiva com componentes protéticos CMI NP.
- **Ø 4,3mm RP**, disponível nos comprimentos: 8,0 – 10,0 – 11,5 – 13,0 – 15,0 – 16,0mm, rosca interna Ø 1,6mm. 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 Ø 1,6mm. Plataforma Conectiva com componentes protéticos CMI RP.

Todos os Implantes Dérig possuem rosca interna com perfil em "V" podendo variar entre:  $\varnothing 1,60 / \varnothing 1,80 / \varnothing 2,0 / \varnothing 2,5$

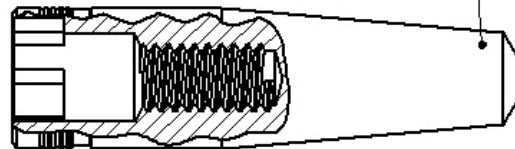


DETALHE A  
ESCALA 50 : 1

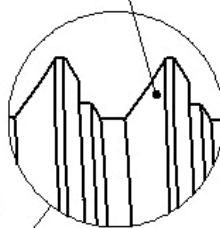


Corpo do Implante com perfil Cilíndrico (Implantes Biodent e Dynamic)

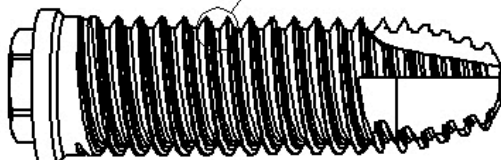
Corpo do Implante com perfil Cônico (Implantes Bioneck e Singular)



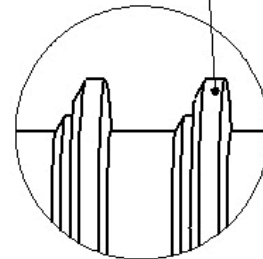
Os Implantes Biodent possuem rosca externa com perfil triangular



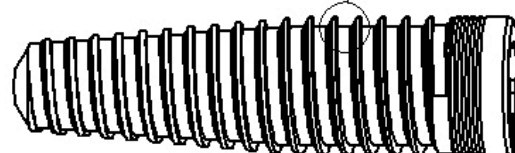
DETALHE H  
ESCALA 50 : 1



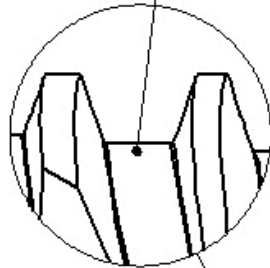
Os Implantes Bioneck e Singular possuem rosca externa com perfil trapezoidal



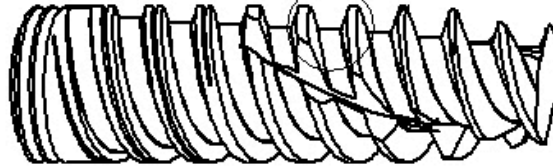
DETALHE G  
ESCALA 50 : 1



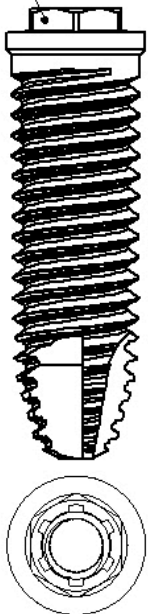
Os Implantes Dynamic possuem rosca externa com perfil quadrado



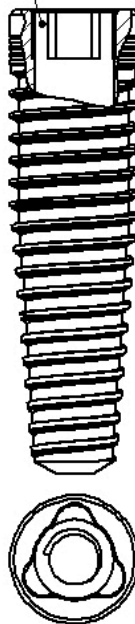
DETALHE A  
ESCALA 30 : 1



Os implantes da linha Bident possuem plataforma conectiva protética externa em formato hexágono



Os implantes da linha Bioneck possuem plataforma conectiva protética interna em formato triangular



Os implantes da linha CMI possuem plataforma conectiva protética interna em formato cônico



***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, igualmente produzido em titânio puro, grau 4 conforme ASTM F67, 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 5 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.

**NOTA:**

Os Implantes **DÉRIG Cilíndricos** 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 **DÉRIG Cônicos** possuem um elevado poder de compactação e são indicados para próteses unitárias e múltiplas 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 da 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 danificá-lo. 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
Cilíndrico	Kort	HEX	NP	35Ncm
Cilíndrico	Kort	HEX	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
Parafusos de Cobertura (todos os modelos), torque máximo 10Ncm <i>*ver acessórios</i>				

Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original e mantidos em local seco e em temperatura ambiente. 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.

**Nota: Precauções e Advertência Importantes para os Implantes Kort.**

Na região da mandíbula deve ter atenção especial para a fresagem, durante a osteotomia, e na instalação do Implante Kort, a fim de que não atinja nem pressione o nervo alveolar, tendo como consequência perda parcial ou total, temporal ou definitiva da sensibilidade na região atingida.

Nessa região é necessário um planejamento criterioso, bem como pedir tomografia computadorizada para um correto dimensionamento proximal do nervo alveolar, mantendo distanciamento preciso e seguro do nervo.

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°C. 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:**

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.

**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:**

Os implantes DÉRIG são acondicionados, estéreis, em um frasco fechado com tampa. Os parafusos de cobertura são acondicionados, estéreis, nesse frasco através da porta parafuso de cobertura fechado com tampa. O frasco é acondicionado em um berço, fechado por blister tampa cristal e por um papel grau cirúrgico. Todos são embalados por um cartucho externo. 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.

#### **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: 55 (11) 4161-1991  
[www.derig.com.br](http://www.derig.com.br) - [derig@derig.com.br](mailto:derig@derig.com.br)

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

**Registro ANVISA nº: 80165910012**

**Representante Europeu: Lucie Peyrard Gehrke Ferreira**

Localizada à 50 Route de Lovagny, 74330

Poisy France

**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

Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português