

# Sistema de implantes Frialit®

## Instrumentos cirúrgicos

### BoneCondenser Frialit®



Para as instruções de uso e glossário de símbolos, consulte [ifu.dentsplysirona.com](http://ifu.dentsplysirona.com)

#### Indicação

Preparação de osteotomia do leito do implante na área dos dentes frontais e laterais do maxilar superior no osso com alta proporção esponjosa D III ou D IV<sup>1</sup>.

#### Contraindicações

- Utilização do BoneCondenser Frialit® em ossos corticais acentuados (classe de densidade D I e D II<sup>1</sup>)

Na seleção dos pacientes, deverão ser observadas as contra-indicações gerais para procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem, entre outras:

- Coagulação sanguínea reduzida, como, por exemplo, terapias anticoagulantes, distúrbios de coagulação congênitos ou adquiridos
- Distúrbios de cicatrização ou regeneração óssea como, por exemplo, diabetes mellitus, doenças metabólicas que afetam a cicatrização e a regeneração óssea
- Abuso de álcool e tabaco
- Terapias imunossupressoras, como quimioterapias e radioterapias
- Infecções e inflamações na cavidade bucal, como periodontite, gengivite
- Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- Falta de higiene bucal
- Disponibilidade insuficiente para reabilitação oral total
- Falta de oclusão e/ou articulação, bem como distância interoclusal pequena demais
- Massa óssea insuficiente
- Cobertura de tecidos moles insuficiente

#### Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes da utilização do BoneCondenser Frialit®. Os BoneCondensers Frialit® devem ser utilizados somente de acordo com as suas indicações conforme as regras gerais de manuseio odontológico/cirúrgico, bem como no cumprimento das normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. Em caso de dúvida quanto à indicação ou ao tipo de aplicação, deve-se abster do uso até que todos os pontos sejam esclarecidos. As descrições a seguir não são suficientes no caso de profissionais sem experiência em processos implantológicos ou cirúrgicos para garantir uma aplicação adequada. Por isso, recomendamos que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. Os BoneCondensers Frialit® podem ser usados somente por dentistas e médicos familiarizados com a cirurgia odontológica, incluindo o diagnóstico e o planejamento pré-operatório. Não nos responsabilizamos por danos causados pela utilização do produto além do seu uso pretendido. Foram registradas ocasionalmente as seguintes complicações durante a utilização:

- Concussão cerebral com batidas fortes demais no osso cortical
- Traumas iatrogênicos das estruturas anatômicas perto dos locais de cirurgia
- Sangramentos pós-operatórios
- Infecções
- Necrose do leito do implante devido ao manuseio não profissional (como não seguir a sequência de instrumentos, uso de instrumentos obtusos ou danificados)

#### Precauções de segurança

Devem ser tomadas as seguintes precauções antes e durante o tratamento:

- Antes de cada procedimento, deve-se assegurar que todos os componentes, instrumentos e materiais necessários estejam completos, funcionais e disponíveis na quantidade solicitada.
- Use sempre roupas de proteção apropriadas para a sua própria segurança.
- Posicione o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado.
- Assure que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.

#### Efeitos colaterais

Os possíveis efeitos colaterais dos procedimentos cirúrgicos podem incluir:

- Inchaço local temporário, edemas, hematomas
- Limitações temporárias da sensibilidade/função mastigatória

#### Utilização

Os BoneCondensers Frialit® são feitos de aço inoxidável e plástico cirúrgico, sob condições validadas de boas práticas de fabricação e estão disponíveis na forma reta ou angulada em diferentes diâmetros e comprimentos. Os BoneCondensers Frialit® são codificados por cor para evitar equívocos nos diâmetros variados.

#### IMPORTANTE:

- Na perfuração da mucosa do seio maxilar ou seio nasal, o tratamento deve ser realizado de acordo com as especificações.
- A área de implante deve conter uma massa óssea:
  - cuja altura seja suficiente pelo comprimento do implante planejado e que tenha uma crista com largura de, no mínimo, 3 mm, ou
  - cuja área do dente lateral do maxilar superior tenha uma crista de, no mínimo, 3 mm e um osso restante abaixo da base do seio maxilar com altura de, no mínimo, 5 mm ou
  - cuja altura seja suficiente para o comprimento do implante planejado, tenha uma crista de, no mínimo, 3 mm e um osso restante abaixo da base do seio maxilar com altura de, no mínimo, 5 mm.
- Quando o osso cortical dificultar a inserção do BoneCondenser Frialit®, ele deve ser aberto de maneira ablativa na área do implante.
- Verifique a profundidade alcançada com o medidor de profundidade
- Durante a utilização do BoneCondenser Frialit®, é necessário prestar atenção ao eixo do implante, conveniente cirúrgica e proteticamente.
- Aplicação do instrumento angulado na área posterior, e do instrumento reto na área anterior
- Em todo caso, é necessário que uma massa óssea suficiente esteja disponível, tanto na largura como na altura, para:
  - a preparação do leito de implante comprimindo a substância óssea, ou
  - a extensão e preparação do leito do implante, ou
  - um levantamento local do seio maxilar e a preparação do leito de implante.

**Esquema de utilização do BoneCondenser Frialit® em diâmetros de implantes variados. O comprimento do BoneCondenser utilizado é baseado no comprimento do implante. Para o diâmetro de implante D 3,8, existe somente um BoneCondenser para todos os comprimentos.**

Implante Ø 3,8 mm	D 2,0 → D 3,0 → D 3,8
Implante Ø 4,5 mm	D 2,0 → D 3,0 → D 3,8 → D 4,5
Implante Ø 5,5 mm	D 2,0 → D 3,0 → D 3,8 → D 4,5 → D 5,5
Implante Ø 6,5 mm	D 2,0 → D 3,0 → D 3,8 → D 4,5 → D 5,5 → D 6,5

#### Preparação do leito do implante

- Os BoneCondensers Frialit® são inseridos e deixados no local por alguns minutos para que seja obtida uma expansão atraumática do leito de osteotomia; isto é feito de acordo com o esquema acima até a marcação de profundidade, que corresponde ao comprimento do implante a ser aplicado, e com movimentos giratórios leves – com batidas leves de martelo nos ossos corticais. Em seguida, o BoneCondenser Frialit® deve ser retirado cuidadosamente com uma rotação axial.

#### Expansão da preparação do leito do implante

- Os BoneCondensers Frialit® são inseridos até a marcação de profundidade (corresponde ao comprimento do implante a ser aplicado) e com movimentos giratórios leves – com batidas leves de martelo nos ossos corticais. Eles são deixados no local por alguns minutos para que seja obtida uma expansão atraumática do leito de osteotomia. Em seguida, o BoneCondenser Frialit® deve ser retirado cuidadosamente com uma rotação axial.
- Além disso, uma membrana pode ser utilizada em perfurações laterais pequenas. Em perfurações laterais maiores, são utilizados materiais de aumento adicionais. Quaisquer incongruências na fenda de osteotomia podem ser preenchidas por uma mistura de material de substituição óssea e arestas ósseas autólogas.

#### Levantamento do seio maxilar e preparação do leito do implante

- Preparar o leito do implante com o BoneCondenser Frialit® D 2,0 e D 3,0.
- Antes da utilização do próximo BoneCondenser Frialit® a cavidade pode ser preenchida até a borda com uma mistura de material de substituição óssea e arestas ósseas autólogas, respectivamente.



Fabricante:  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Estado da informação:  
IFU 4005-pt\_BR Rev. 009 C 2021-07



## Instruções de uso

- O leito do implante deve ser expandido com o BoneCondenser Frialit® de tamanho maior no comprimento do implante planejado (consulte o esquema).
- O processo 3 deve ser repetido até que o diâmetro do leito do implante corresponda ao do implante planejado.

### Formatos – Instruções de armazenamento – Esterilização

Os BoneCondensers Frialit® são fornecidos como itens únicos em embalagem blíster ou como conjunto de instrumentos em uma bandeja de operação **não esterilizados** e podem ser utilizados várias vezes. Os BoneCondenser Frialit® devem ser trocados no caso de danos, perda prematura da afiação, e após aprox. 20 utilizações. Para tipo, tamanho e/ou angulação, ver etiqueta do produto.

Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, os BoneCondensers Frialit® já não poderão mais ser utilizados. Até a primeira utilização, os BoneCondensers Frialit® devem ser armazenados em temperatura ambiente na embalagem original. O armazenamento deve ser feito sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

**IMPORTANTE:** Todos os componentes e instrumentos fornecidos não esterilizados devem ser limpos, desinfetados e esterilizados conforme procedimentos validados antes do uso no paciente. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes da limpeza e somente podem ser montados quando estiverem secos para a esterilização.

#### Pré-limpeza manual

Sujeira pesada deve ser imediatamente removida após o uso (utilize escova de náilon macia até que ele esteja visualmente limpo).

#### Limpeza por ultrassom (opcionalmente, no caso de sujeira extrema)

Devem ser observados os tempos de ação e as concentrações indicadas pelo fabricante do produto de limpeza.

#### Procedimento com máquina

Para um procedimento com máquina eficiente, é necessário que se faça uma limpeza manual prévia.

Para a limpeza com máquina, devem ser utilizados aparelhos de limpeza e desinfecção, além de produtos de limpeza e de neutralização apropriados. As instruções do fabricante relacionadas ao aparelho de limpeza e desinfecção devem ser observadas. Produtos de limpeza e de neutralização devem ser dosados e utilizados conforme as indicações do fabricante. Recomenda-se um programa de limpeza com desinfecção térmica ( $A_0 \geq 3000$ ).

A qualidade da água recomendada para a limpeza é água totalmente dessalinizada ou aquela que corresponda a tal grau de pureza.

O procedimento de preparação com máquina foi validado com os materiais e aparelhos a seguir:

- Máquina de limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Programa de limpeza VARIO-TD  
Pré-lavagem com água fria por 4 min.  
Limpeza 10 min. a 45 – 55 °C  
Neutralização 6 min.  
Lavagem intermediária com água fria por 3 min.  
Desinfecção térmica 5 min. a 90 °C ( $A_0 \geq 3000$ )  
Secagem 30 min. a 105 °C
- Produto de limpeza Neodisher MediClean (0,5 %)/produto de neutralização Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburgo

Para indicações detalhadas relativas à preparação manual e à máquina, veja “Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da Dentsply Implants”.

#### Esterilização

A esterilização deve ser realizada conforme o esquema a seguir:

- Preparação para a esterilização:** Coloque e sele as peças na embalagem de esterilização própria para isso. Cada embalagem de esterilização deve conter um indicador de esterilização e a data da esterilização.
- Esterilização:**

Método	Procedimento	Temperatura	Períodos de permanência mínimos*	Tempos de secagem
Vapor quente	Método de vácuo (pré-vácuo fracionado)	132 °C 135 °C	4 min. 3 min.	20 min.
Vapor quente	Processo de gravitação	121 °C	30 min.	20 min.

\* Períodos de permanência mínimos, os tempos operacionais são mais longos e podem variar conforme o aparelho.

- Armazenamento:** Os componentes esterilizados devem ser armazenados em lugar seco, sem poeira e à temperatura ambiente.

### Copyright e marca registrada

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução parcial ou total destas instruções de uso sem a autorização por escrito do fabricante ou a sua reprodução através de meios eletrônicos, ou através de qualquer outro meio de comunicação.

Frialit® é uma marca registrada da Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

**ATENÇÃO:** Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante.

### Como solicito uma versão em papel de uma instrução de uso?

Mediante pedido, o seu representante local da Dentsply Sirona ou Serviço ao Cliente pode disponibilizar-lhe uma versão em papel das instruções de uso, gratuitamente. A versão em papel será enviada no prazo de 7 dias após o pedido. Consulte as informações de contato na seção do Importador abaixo.

### Descarte de produtos

O descarte de embalagens e componentes deverá cumprir com os regulamentos nacionais vigente sobre descarte de resíduos.

<sup>1</sup> Misch, C.E. et al., Int J Oral Implantsol 7, 23-31 (1990)

### Importado e Distribuído por:

Dentsply Indústria e Comércio Ltda  
Rua José Francisco de Souza, 1926 – Pirassununga/SP – CEP 13.633-412  
CNPJ N° 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 771 2226 / 11 3046-2222  
E-mail: atendimento@dentsplysirona.com

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP N° 04208396

Registro ANVISA n°: 80196880324



Fabricante:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Estado da informação:  
IFU 4005-pt\_BR Rev. 009 C 2021-07

