

**1.1 Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.**

As Fresas Odontológicas são indicadas para a perfuração óssea onde será instalado o implante osseointegrável.

Confeccionadas em aço inoxidável de alta resistência. A Norma para a confecção e composição das fresas é a ASTM F 899.

As Fresas Odontológicas baseiam seu princípio de funcionamento na ação mecânica de corte e desgaste ósseo.

As Fresas possuem em uma extremidade conexão modelo trinco para ser encaixado no motor ou na chave e na outra as lâminas de corte. Suas várias medidas e diâmetros permitem a escolha daquela mais indicada para cada situação clínica.

**1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante e a forma de apresentação:**

**As fresas relacionadas tem como mesmo objetivo a realização de uma perfuração escalonada e controlada para a correta inserção do implante.**

As fresas podem ser adquiridas isoladamente ou em conjunto.

As fresas são dispostas em embalagens individuais, envolvidas em blister de “pet cristal”, papel Tivec®, rotuladas, codificadas em cartuchos ou estojos.

**Estojo:**



## a) Fresa Lança

Esta fresa tem como finalidade a marcação do local onde será inserido o implante, promove a decorticalização na crista óssea.

FRESAS LANÇAS	FRLA 2026
	FRLA 2060

## b) Fresas HELICOIDAIS

São fresas ditas de perfuração e têm como objetivo o alargamento progressivo da perfuração a fim de promover um maior controle de fresagem.

FRESAS HELICOIDAIS	FRHE 2035
	FRHE 3035
	FRHE 3135
	FRHE 3235
	FRHE 4035
	FRHE 4235

## c) Fresa Piloto

As fresas do tipo piloto são usadas como intermediárias entre as fresas helicoidais, servindo como guia de orientação para as perfurações subsequentes.

FRESAS PILOTOS	FRPL 2030
	FRPL 3030
	FRPL 4030

## d) Fresas Cônicas

Esta fresa tem como finalidade realizar o desenho geométrico final no tecido ósseo, de acordo com o comprimento e diâmetro de cada implante correspondente. Todo implante possui sua fresa cônica específica.

FRESAS CÔNICAS	FRCO 3506
	FRCO 3508
	FRCO 3510
	FRCO 3513
	FRCO 3515
	FRCO 3518
	FRCO 3706
	FRCO 3708
	FRCO 3710
	FRCO 3711
	FRCO 3713
	FRCO 3715
	FRCO 3718
	FRCO 4007
	FRCO 4008
	FRCO 4010
	FRCO 4013
	FRCO 4015
	FRCO 4018
	FRCO 4506
	FRCO 4508
	FRCO 4510
	FRCO 4513
	FRCO 4515
	FRCO 4518
	FRCO 5008
	FRCO 5010
FRCO 5013	
FRCO 5015	
FRCO 5018	

	FRCO 5019
	FRCO 5506
	FRCO 5508
	FRCO 5510
	FRCO 5513
	FRCO 5515
	FRCO 5518

**e) Fresa Óssea**

São fresas de perfurações e têm como objetivo criar uma cavidade óssea correspondente ao seu desenho para inserção dos parafusos ósseos.

FRESAS ÓSSEAS	FOSS 1010
	FOSS 1507
	FOSS 1518
	FOSS 2007
	FOSS 2018

**f) Fresa Zigomática**

As fresas zigomáticas de perfurações têm como objetivo realizarem a cavidade óssea final de acordo com o comprimento e diâmetro de cada implante zigomático.

FRESAS ZIGOMÁTICAS	FZIG 3535
	FZIG 3545
	FZIG 3555

**g) Fresa Trefina**

Esta fresa tem como finalidade realizar a remoção de tecido ósseo por exereses em fragmentos correspondentes ao seu diâmetro.

FRESA TREFINAS (Tecido Ósseo)	FTREO 20
	FTREO 40
	FTREO 50

FTREO 60

## h) Fresa Circular (Tecido Mole) “Punch”

Esta fresa tem como finalidade realizar a remoção do tecido gengival e ou mucosa.

FRESA CIRCULAR (Tecido Mole)	FRCL 3500
	FRCL 4100
	FRCL 5000

## i) Prolongador de fresa

Utilizado para prolongar a altura das fresas em situações interdentais e ou áreas posteriores da cavidade bucal.

PROLONGADOR DE FRESA	PLFR 3000
----------------------	-----------

## j) Fresa Expansora

Utilizada para expansão do leito ósseo de colocação dos implantes de forma menos traumática.

FRESAS EXPANSORAS	FREX 1513
	FREX 2013
	FREX 3013

**1.3 Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.****Precauções:**

1. O produto deve ser usado somente por profissionais habilitados que já possuem toda a informação técnica e científica necessária para a sua correta utilização do produto.
2. Esterilizar em autoclave (vapor úmido) ou radiação gama.
3. Cada fresa deve ser utilizada em até 20 perfurações para melhor desempenho e menor dano ao tecido ósseo.

### **Condições Especiais de Armazenamento/Conservação**

- 1- Manter em ambiente fechado e limpo;
- 2- Evitar calor e umidade excessivos na área de armazenamento.
- 3- Após esterilização, o prazo de validade da esterilização deve ser obedecido.

### **Advertências:**

#### **IMPORTANTE**

#### ***PRODUTO NÃO ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO.***

DEVEM SER PROTEGIDAS COM AGENTE ANTICORROSIVO E SOFRER PROCESSO ESTERILIZANTE ANTES USO;

DEVE HAVER TODO CUIDADO COM A MANIPULAÇÃO DAS FRESAS; MANTER LONGE DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DE PESSOAS SEM FORMAÇÃO PROFISSIONAL ADEQUADA.

- 01)** Abra a embalagem original e retire a fresa;
- 02)** Antes do primeiro uso ou após ter sido utilizada em procedimentos cirúrgicos, lavar a fresa com detergente enzimático, esfregando vigorosamente com escova de cerdas macias. Observe as instruções do fabricante do detergente, quanto às condições de concentração e temperatura. Em seguida, enxágüar em água corrente e secar.
- 03)** Coloque a fresa no estojo e efetue a esterilização. Utilize um indicador químico ou biológico para validar o processo de esterilização. Exemplo de processos de esterilização:

Tabela de Tempos e Temperaturas de Esterilização

Processo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor com Vácuo Prévio	132° C	4 min.	20-60 min.
Vapor c/ Força da Gravidade	132° C	40 min.	20 – 60 min.

**04)** Uma vez esterilizada, a fresa está pronta para ser utilizada em procedimentos cirúrgicos.

**INSTRUÇÕES DE USO:**

1. Selecionar o conjunto de fresas necessário para obtenção da perfuração óssea adequada levando-se em conta comprimento e diâmetro do implante escolhido.
2. Assegurar que as fresas estejam devidamente esterilizadas;
3. Encaixar as fresas no contra-ângulo ou chave de inserção e assegurar que estão devidamente fixas.
4. Executar a perfuração desejada.

As técnicas cirúrgicas para colocação dos implantes são específicas e um dos principais requisitos para obtenção da osseointegração.

A Primeira fresa: Utilizar uma fresa em forma de lança de 2,0 mm de diâmetro utilizada com auxílio de um motor elétrico e contra ângulo específico com rotação de 1.300 a 1.500 rpm (rotação por minuto), com torque de 35 a 55 N/cm<sup>2</sup> – o uso desta fresa é para o rompimento da cortical óssea.

A segunda fresa – utilizar uma fresa 2,0 mm de diâmetro com comprimento variado de 7,0 a 20,0 mm de comprimento de forma helicoidal e suas medidas a laser servem para orientar a profundidade necessária para cada caso especificado através de um exaustivo planejamento clínico e radiográfico.

A terceira fresa piloto – As fresa piloto são usadas como intermediárias entre as fresas de perfuração (2 mm, 3 mm, etc.), assim ela tem em sua ponta o diâmetro da fresa anterior (servindo como guia) e na parte ativa o diâmetro da próxima fresa.

A quarta fresa Cônica –apresenta uma característica especial, onde sua ponta apresenta 2,0 mm de diâmetro fazendo com que o furo feito pela fresa saia de acordo com a angulação do implante.

Até esse momento em que o alvéolo cirúrgico está pronto para receber o implante à seqüência de fresas devem seguir a mesma rotação, embora à predominância dos implantes forem auto rosqueáveis, ou seja, sem necessidade de roscas prévia.

A instalação do implante é seguida com 15 a 25 rpm, com torque de 35 a 55 N/cm<sup>2</sup> em que algumas situações a finalização da colocação do implante pode ser assessorada com uma chave catraca manual até a sua total colocação.

OBS: Além da seqüência de fresas serem crescente entre diâmetro para menor atrito e calor, as mesmas são sempre acompanhadas de uma copiosa irrigação com uma solução salina á 0,9% de Cloreto de Sódio (soro fisiológico).

O que citamos na seqüência de fresas viabiliza a colocação da maioria dos implantes existentes com diâmetros de 3,25, 3,75, 4,0mm. Quando necessário à utilização de implantes com diâmetros maiores, por exemplo: 5,0 ou 5,5 mm, seqüenciados com fresas adequadas.

Resp. Téc.: Prof.º Dr. Idelmo Rangel Garcia Jr. CRO-SP: 43.696

Reg. ANVISA: 80516010002

Para maiores informações sobre a **POLÍTICA DE RECLAMAÇÕES E TROCA DE PRODUTOS IMPLALIFE**, entre no site: [www.implalife.com.br](http://www.implalife.com.br).



Fabricado e Distribuído por:

IMPLALIFE – Indústria de Produtos Médico-Odontológicos Ltda EPP.

Av. João Amadeu, 310 – Distrito Industrial II CEP: 15708-028 - Jales – SP

CNPJ: 09.566.849/0001-00 - Indústria Brasileira

TEL: 0800 774 3130

[informacoes@implalife.com.br](mailto:informacoes@implalife.com.br)