

Sistemas de implantes FRIADENT®

Catraca e inserções de catracas FRIADENT®

Indicações

Catraca FRIADENT® (inserção de catraca e instrumento de inserção)

Inserção de implantes parafusados XiVE®, FRIALIT® e FRIALIT®-2

Catraca FRIADENT® (chave de fenda com torque limitado)

Inserção e retirada dos componentes e parafusos para pilares FRIADENT® com torque definido (14 Ncm / 24 Ncm)

Chave de fenda FRIADENT® (sem torque limitado)

Inserção e retirada dos componentes e parafusos para pilares FRIADENT® sem torque definido

Instrumento de montagem FRIADENT®

Instrumento auxiliar de montagem da chave de fenda hexagonal FRIADENT®

Instrumento de inserção manual FRIADENT®, longo

Utilização de acordo com as especificações somente na região dental anterior do maxilar superior e da mandíbula, para inserção dos implantes parafusados XiVE®, FRIALIT® e FRIALIT®-2 em combinação com os instrumentos de catraca

Instrumentos de inserção¹ FRIADENT®

- o Inserção dos implantes parafusados D 3,4 XiVE®, FRIALIT® e FRIALIT®-2 (sem TempBase) com catraca ou contra-ângulo
- o Inserção dos implantes parafusados (todos os diâmetros) XiVE® por meio do TempBase montado com catraca ou contra-ângulo

Inserção para catraca protética FRIADENT® LOCATOR®

Inserção e fixação dos componentes para pilares LOCATOR® com a catraca FRIADENT® com torque definido (30 Ncm)

Contraindicações

Desconhecidas

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego da catraca e das inserções de catracas FRIADENT®. A catraca e as inserções de catracas FRIADENT® devem ser utilizadas 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 seguintes descrições não são suficientes no caso de profissionais inexperientes em termos de implantodontia protética para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. A catraca e as inserções de catracas FRIADENT® podem ser utilizadas somente por dentistas, médicos e técnicos em odontologia familiarizados com o processo protético de implantes. Excluimos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

Na aplicação da catraca e das inserções de catracas, registraram-se ocasionalmente as seguintes complicações:

- o Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente

Precauções

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

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

Efeitos colaterais

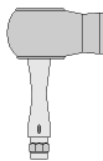
Desconhecidos

Utilização

ATENÇÃO: As inserções de catracas com torque limitado devem ser substituídas no máximo depois de 5000 tratamentos ou, o mais tardar, após 3 anos.

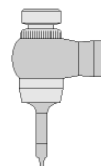
Inserção de implantes parafusados

1. Girar duas vezes o cabo da catraca para soltá-lo do cabeçote da catraca.
2. Segurar a catraca na mão de tal forma que a seta de direção no cabeçote da catraca indique o sentido horário.
3. Inserir a inserção de catraca para o instrumento de inserção no cabeçote da catraca partindo de **baixo**.
4. Parafusar o cabo novamente no cabeçote da catraca.
5. Colocar o instrumento de inserção no implante, inserir o cabeçote da catraca e abaixar o implante para 0,4 mm acima do nível ósseo. Enquanto isso, alinhar vestibularmente um dos pontos do instrumento de inserção.



Inserção ou retirada de componentes e parafusos para pilares

1. Girar duas vezes o cabo da catraca para soltá-lo do cabeçote da catraca.
2. Segurar a catraca na mão de tal forma que a seta de direção no cabeçote da catraca indique o sentido horário (inserção) ou anti-horário (retirada).
3. Inserir a chave de fenda no cabeçote da catraca partindo de **baixo**.
4. Parafusar o cabo novamente no cabeçote da catraca.
5. A inserção ou retirada deverá ser feita com os torques mencionados na tabela.



Observar as instruções de uso correspondentes ao utilizar a catraca XiVE® ou a catraca cirúrgica com indicador de torque XiVE®.

ATENÇÃO: Certificar-se de que a inserção de catraca está bem encaixada e segura na catraca!

Denominação	Torque máx.
Chave de fenda hexagonal 1,22 mm FRIADENT®	24 Ncm
Chave de fenda hexagonal 0,9 mm FRIADENT®	14 Ncm
Instrumento de inserção para parafuso de inserção MP FRIADENT® (quadrado)	24 Ncm
Chave de fenda FRIADENT® com largura de lâmina 2,0 mm	14 Ncm
Inserção para catraca protética FRIADENT® LOCATOR® (triangular)	30 Ncm

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Catracas e inserções de catracas FRIADENT® são fornecidas **não estéreis**.

Em caso de embalagem blister danificada ou após expiração da data de validade, a catraca e as inserções de catracas FRIADENT® já não poderão ser utilizadas. Armazenar a catraca e as inserções de catracas FRIADENT® em temperatura ambiente na embalagem original e sob condições normais para consultórios odontológicos até a primeira utilização. Não expor à luz solar direta.

IMPORTANTE! Todos os componentes fornecidos não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso conforme procedimentos validados. 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 (utilizar escova de náilon macia até que esteja visualmente limpo).

Limpeza por ultrassom (opcionalmente, em caso de sujeira extrema)

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

Preparação mecânica

Para uma preparação mecânica eficiente, é necessário que se faça uma limpeza manual prévia.

Para a limpeza mecânica devem ser utilizados aparelhos de limpeza e desinfecção, além de produtos de limpeza e de neutralização apropriados. As instruções do fabricante relativas 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 programa de limpeza com desinfecção térmica (A0=3000).

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

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

- o Autômato para limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- o 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 (A0=3000)
 - Secagem 30 min. a 105 °C
- o Produto de limpeza Neodisher MediClean (0,5 %)/produto de neutralização Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburgo

Para indicações detalhadas relativas a preparação manual e mecânica ver as Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da DENTSPLY Implants.

Esterilização

A esterilização deve ser executada conforme o esquema a seguir:

1. **Preparação para a esterilização:** Colocar e selar as peças na embalagem de esterilização prevista. Cada embalagem de esterilização deve constar um indicador de esterilização e a data da esterilização.

2. Parâmetros de 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.

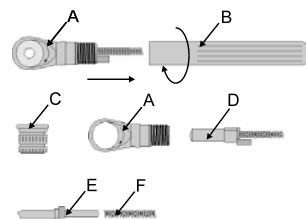
* Períodos mínimos, os tempos operacionais são mais longos e podem variar conforme o aparelho.

3. **Armazenamento:** Armazenar os componentes esterilizados em local seco e sem poeira, à temperatura ambiente.

Desmontagem da catraca FRIADENT®

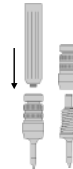
Desparafusar o cabeçote da catraca **A** do cabo da catraca **B**.

Remover a inserção do instrumento de inserção **C** ou a chave de fenda do cabeçote da catraca **A**. Retirar a luva guia **D**, o dente da catraca **E** e a mola de retorno **F** do cabeçote da catraca **A**. Puxar a mola de retorno **F** do dente da catraca **E**.



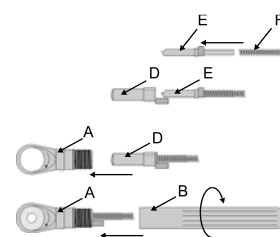
Desmontagem da chave de fenda FRIADENT® ou inserção para catraca protética FRIADENT® LOCATOR®

Apertar o pino no cabo da catraca para dentro da abertura do compartimento da chave de fenda ou da inserção para a catraca protética até que a lâmina se solte.



Montagem da catraca FRIADENT®

Importante! Todas as peças devem ser levemente lubrificadas com óleo sem resina. Empurrar a mola de retorno **F** para o dente da catraca **E**. Empurrar o dente da catraca **E** na luva guia **D** (a parte da frente do dente da catraca deve se encaixar na ranhura da luva guia **D**). Empurrar a luva guia **D** no cabeçote da catraca **A** (a parte da frente da luva guia deve se encaixar na ranhura do cabeçote da catraca). Colocar a inserção do instrumento de inserção **C** no cabeçote da catraca **A** e parafusar o cabeçote **A** e o cabo da catraca **B**.



Data de informação: 2018-04 Rev. 011a

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Para maiores informações dirija-se à representação da DENTSPLY Implants responsável.



CE / CE0123

Sistemas de implantes FRIADENT[®]

Catraca e inserções de catracas FRIADENT[®]

Montagem da chave de fenda FRIADENT[®] ou inserção para catraca protética FRIADENT[®] LOCATOR[®]

Colocar a chave de fenda ou a inserção para a catraca protética no instrumento de montagem. Evitar dobras durante a montagem da luva e da lâmina. Girando em sentido horário, empurrar a lâmina cuidadosamente para dentro do compartimento da inserção. Girar a lâmina no compartimento e apertar até ouvir um clique.



Copyright e marca de fábrica

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.

XIVE[®], FRIALIT[®], FRIALIT[®]-2 e FRIADENT[®] são marcas registradas da DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

LOCATOR[®] é uma marca registrada da Zest IP Holdings, LLC.

¹ Com anel de vedação (O-ring) para uma melhor fricção no TempBase. Havendo redução do efeito de fixação, trocar o anel de vedação. Colocar o novo anel de vedação na ponta dos dedos e fazer rolar para a ranhura correspondente do instrumento de inserção.

IMPORTANTE! Depois da troca do anel de vedação, o instrumento de inserção deverá ser esterilizado de acordo com o esquema ao lado.

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

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

Registro ANVISA n°: 80196880216

Data de informação: 2018-04 Rev. 011a

Reservados os direitos de alterações.
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Para maiores informações dirija-se à representação da DENTSPLY Implants responsável.

CE / CE0123

Fabricante:
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Alemanha
Tel. +49 (621) 4302-1292/-1296/-1299 Fax +49 (621) 471306 www.dentsplyimplants.com

DENTSPLY
IMPLANTS