

Protéticos FRIADENT®

Componentes de laboratório e protéticos FRIADENT® Select

Indicações

Mangas da broca FRIADENT® Select em ligação com os pinos guia Select

Determinação do diâmetro do implante e da posição, de acordo com aspectos estéticos e anatômicos

Leve em consideração a largura do pilar protético durante o processo de planejamento

Formação excelente do espaço interproximal entre o implante na dimensão vertical e horizontal

Seleção de componentes de pilares FRIADENT® Select

Seleção facilitada dos implantes durante o planejamento pré-operatório e durante a intervenção cirúrgica

Controle intraoperatório da posição do implante (oro-vestibular e mesio-distal)

Ajuda na seleção protética para escolha do pilar adequado no consultório e laboratório

Implantes de treinamento Select (XiVE®/FRIALIT®/FRIALIT®-2)

Verificação intraoperatória da posição e do eixo do implante

Controle de congruência entre o implante e o leito ósseo coronal (somente com o implante de treinamento FRIALIT®/FRIALIT®-2)

Verificação da situação do tecido mole peri-implantar

Contraindicações

Desconhecidas

Advertências

Essas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes da utilização dos componentes de laboratório e protéticos FRIADENT®. Os componentes de laboratório e protéticos FRIADENT® somente devem ser utilizados de acordo com a sua indicação conforme as regras gerais para 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 protéticos e implantológicos para garantir uma aplicação adequada. Por isso, recomendamos que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. Os componentes de laboratório e protéticos FRIADENT® somente podem ser utilizados por dentistas e técnicos dentários familiarizados com a cirurgia dentária, incluindo o diagnóstico e planejamento pré-operatório. Não nos responsabilizamos por danos causados pela utilização do produto além do seu uso pretendido.

Podem ocorrer complicações gerais no tratamento protético com a utilização de componentes protéticos e auxiliares, como:

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

Precauções de segurança

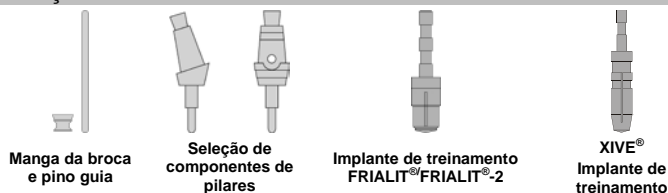
Devem ser tomadas as seguintes precauções antes e durante o tratamento:

- 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 Use sempre roupas de proteção apropriadas para a sua própria segurança.
- o Posicione o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado.
- o Assegure que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.

Efeitos colaterais

Desconhecidos

Utilização



Mangas da broca FRIADENT® Select e pinos guia FRIADENT® Select

- Partindo do modelo de encaimento, assinale as perfurações (diâmetro 2 mm) no modelo de planejamento e insira os pinos guia FRIADENT® Select.
- Coloque as mangas da broca FRIADENT® Select de diâmetro menor no modelo; o diâmetro do implante a ser usado deve ser determinado levando-se em consideração a largura do pilar protético.
- Determine o espaço cirúrgico necessário com as mangas da broca FRIADENT® Select.
- Alinhe as mangas da broca FRIADENT® Select em direção mesio-distal e vestibulo-lingual e faça a polimerização da matriz de perfuração.

Recomendamos que as mangas da broca sejam deixadas na matriz de perfuração para documentação.

Seleção de componentes de pilares FRIADENT® Select

Planejamento pré-operatório:

- Marque o eixo do implante no modelo por meio de um furo piloto (2,0 mm).
- Determine a melhor posição do implante com ajuda da seleção dos componentes de pilares, verifique a distância horizontal do implante.

Auxílio na operação:

- Coloque o componente de pilares FRIADENT® Select escolhido no furo piloto (2,0 mm).
- Verifique a posição e expansão vestibulo-lingual e mesio-distal do implante, alinhe o eixo da broca.

Auxílio no laboratório:

- Coloque os componentes de pilares FRIADENT® Select reto e angulado selecionados (D 3,8) no modelo, determine o ângulo (A 0 ou A 15), com o componente de pilares FRIADENT® Select de diâmetro correspondente, levando em consideração o tratamento protético do pilar definitivo.
- Leia a altura da gengiva na marcação de ranhuras (1, 2 ou 3 mm).
- Uma perfuração com rosca (para parafuso horizontal) corresponde a um pilar com altura de gengiva GH2.

Implantes de treinamento Select (XiVE® e FRIALIT®/FRIALIT®-2)

- Use os implantes de treinamento Select para verificar a posição vertical do implante e a congruência coronal do implante/osso durante a preparação do leito do implante.
- Com uma sonda, verifique o encaixe entre o implante e o osso coronal (somente com o implante de treinamento FRIALIT®/FRIALIT®-2)
- Se não houver nenhum encaixe, aumente o leito do implante - na medida do possível - até o maior diâmetro seguinte e verifique novamente com o implante de treinamento correspondente. A força da lamela vestibular e oral no nível mais alto deve ser de, pelo menos, 1,5 mm.

Formatos – Instruções de armazenamento – Esterilização

Os componentes FRIADENT® Select são entregues em estado **não esterilizado** e podem ser utilizados várias vezes. Os componentes são codificados por cor para evitar equívocos nos diversos diâmetros. Para tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

Em caso de embalagem blister danificada ou após expiração da data de validade, os componentes Select FRIADENT® não devem ser utilizados. Eles 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 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 (A0=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:

- o Máquina de limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- o Programa de limpeza VARIO-ID
- 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 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 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.

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

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

Registro ANVISA n°: 80196880218