

Protética Friadent®

Componentes laboratoriais e protéticos

Pilar MP reto Friadent®

Pilar MP angular Xive®



Para as instruções de uso e glossário de símbolos, consulte ifu.dentsplysirona.com

Descrição do sistema

Os sistemas de implantes Xive® e Frialit® foram desenvolvidos para substituir um ou mais dentes ausentes em pacientes para restaurar a função mastigatória. Os sistemas incluem implantes dentários, parafusos de cobertura, pilares transmucosos, outros componentes protéticos, assim como instrumentos cirúrgicos e protéticos.

Indicações

Pilar MP reto Friadent®

A restauração protética de vários implantes Xive® ou Frialit® compostos ou estruturas de barras deve ser utilizada no mínimo aos pares. Uma carga imediata também é possível durante a utilização de quatro ou mais implantes, como no maxilar edêntulo, por exemplo.

Pilar MP angular Xive® / Pilar MP PS Xive®

A restauração protética de vários implantes Xive® compostos ou estruturas de barras deve ser utilizada no mínimo aos pares. Uma carga imediata também é possível durante a utilização de quatro ou mais implantes, como no maxilar edêntulo, por exemplo.

Análogo MP

Representa a situação clínica com pilar MP inserido no modelo mestre e serve como base de fabricação da supraconstrução.

Pilares com barra MP

Os pilares com barra MP servem como base pré-fabricada para a construção de barras de fixação de próteses.

Luvas de retenção MP

Produção de próteses sobre o pilar MP através de polimerização da luva em uma prótese/ponte e tomada de impressão (técnica PickUp) ao nível do pilar

Bases de coroa MP (fundíveis e calcináveis)

A base de coroa Friadent® fundível ou calcinável como base de modelo pré-fabricada serve para a construção de estruturas de pontes parafusadas oclusais em combinação com o pilar MP Friadent®/Xive®.

Parafuso de cobertura MP

O parafuso de cobertura MP Friadent® serve para cobrir o pilar MP Friadent®/Xive® até que a restauração protética fique pronta.

Pilares de moldagem MP (Técnica de reposição, Técnica PickUp)

Os pilares de moldagem MP Friadent® servem para a transferência da posição do pilar MP Friadent®/Xive® para o modelo mestre.

Instrumento de inserção MP (contra-ângulo, catraca)

Os instrumentos de inserção Friadent® são instrumentos que ajudam os parafusos de inserção MP a fixar a inserção MP no implante.

Contraindicações

- Devido à falta da proteção contra rotação, eles não são apropriados para a prótese individual.
- Devido à geometria de ligação hermética nos implantes Frialit® com diâmetro de D 4.5 e de D 5.5, não é possível uma utilização dos pilares MP angulares.

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos componentes laboratoriais e protéticos Friadent®. Os componentes laboratoriais e protéticos Friadent® 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 seguintes descrições não são suficientes no caso de profissionais inexperientes em termos de processos protéticos de implantes para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. Os componentes laboratoriais e protéticos Friadent® podem ser utilizados somente por dentistas, médicos e técnicos em odontologia familiarizados com o processo protético de implantes. Excluímos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

ATENÇÃO: Compatibilidade com os implantes Frialit®

Devido à geometria de ligação hermética nos implantes Frialit® com diâmetro de D 4.5 e de D 5.5, não é possível uma utilização dos pilares MP angulares.

ATENÇÃO: Compatibilidade dos pilares MP angulares Xive®

O pilar anodizado amarelo D 3.8–D 5.5 é compatível com os implantes Xive® S com diâmetro de D 3.8; D 4.5 e D 5.5.

ATENÇÃO: Geralmente, os pilares MP não podem ser esmerilhados.

Na aplicação dos componentes protéticos e auxiliares podem ocorrer complicações gerais na restauração protética, como p.ex.:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente

Precauções

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.
- Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca o perigo de complicações, quebras ou perdas de implante através da falta de precisão dos componentes!
- Usar sempre roupas de proteção para a sua própria segurança.
- 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

Ao utilizar componentes Friadent® cujo diâmetro seja maior que o do implante, podem ocorrer irritações da mucosa periimplantar e dos tecidos moles e duros.

Informações de segurança RM

Todos os produtos Xive®/Friadent® que permanecem no corpo do paciente não foram testados quanto à segurança e compatibilidade o ambiente com ressonância magnética (RM). O sistema não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou artefatos de imagem no ambiente com RM. A segurança dos produtos Xive®/Friadent® é desconhecida no ambiente com RM. Ao examinar com RM um paciente que possua um destes produtos pode resultar em ferimentos no paciente.

Utilização

Indicações detalhadas relativas a cirurgias, protética e técnicas de laboratório podem ser encontradas nos manuais correspondentes.

O pilar MP reto Friadent® e o pilar MP angular Xive® consistem de titânio e encontram-se disponíveis em vários diâmetros e em alturas gengivais diferentes. Para cada altura gengival e nos pilares MP retos encontram-se disponíveis parafusos de inserção MP, que servem para parafusar a inserção MP no implante. Parafusos MP encontram-se disponíveis para a fixação das próteses nos pilares MP para pontes ou pilares com barra.

NOTA: Eventualmente, é preciso fazer uma preparação posterior do osso ao redor antes da integração do pilar. Verificar o encaixe final dos pilares por meio de raio X.

Limpar o espaço interno do implante antes da integração do pilar.

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

Fixação do pilar MP reto / pilar MP PS

Colocar a inserção MP no implante e parafusá-la com um parafuso de inserção MP com um torque de 24 Ncm. A inserção MP pode ser fechada com o parafuso de cobertura MP (chave de fenda hexagonal 0,9 mm). Em seguida, suturar a gengiva junto ao pilar MP.

Ao utilizar o conceito Platform-Switch (PS), recomendamos utilizar um pilar MP com o próximo diâmetro menor. Maiores informações constam na brochura PS Step-by-Step.



Fabricante:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Reservados os direitos de alterações.
Outros idiomas encontram-se disponíveis mediante solicitação.
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Estado da informação:
IFU 4510-pt_BR Rev. 017 D 2021-10

Instruções de uso

Fixação do pilar MP angular

O pilar MP angular consiste em uma inserção MP angular com parafuso de suporte integrado e em um cabeçote de inserção. Com ajuda do auxiliar de inserção pré-montado, colocar a inserção MP angular apropriada no implante e alinhar o pilar de acordo. O auxiliar de inserção pode ser curvado para o lado para facilitar o acesso ao parafuso de suporte. O parafuso de suporte deve ser parafusado com um torque de 24 Ncm. A catraca protética com inserção de torque de 1,22 mm hexagonal ou um contra-ângulo controlado por torque com inserção de chave de fenda de 1,22 mm hexagonal serve para o parafusamento. O auxiliar de inserção pré-montado pode ser removido quando a inserção MP angular for girada para a esquerda.

O espaço interno da inserção MP angular deve ser limpo. O auxiliar de inserção pode ser curvado para o lado e fora da boca do paciente para facilitar o acesso ao parafuso de suporte. Agora, feche a inserção MP angular com o cabeçote de inserção correspondente. O cabeçote de inserção MP está fixo atrás do auxiliar de inserção e é parafusado com ele. Dobre o auxiliar de inserção pré-montado para retirá-lo.

Finalmente, o cabeçote de inserção é parafusado com o instrumento de inserção Friadent® para o parafuso de inserção MP da catraca ou do contra-ângulo com um torque de 24 Ncm. A inserção MP pode ser fechada com o parafuso de cobertura MP (chave de fenda hexagonal 0,9 mm).

Impressão

Técnica de reposição

Remover o parafuso de cobertura MP com a chave de fenda hexagonal 0,9 mm. Para fazer a impressão, deve-se parafusar o pilar de moldagem MP Friadent® para a técnica de reposição no pilar MP com a chave de fenda hexagonal 0,9 mm. A abertura da chave de fenda hexagonal deve ser preenchida com cera e em seguida, pode ser feita uma impressão de reposição. Depois que o material de moldagem tiver endurecido, retirar a impressão e remover os pilares de moldagem MP Friadent® para a técnica de reposição. Inserir o parafuso de cobertura no pilar MP com a chave de fenda hexagonal 0,9 mm. Se necessário, retificar a prótese provisória.

Técnica PickUp

Remover o parafuso de cobertura MP com a chave de fenda hexagonal 0,9 mm. Para fazer a impressão, colocar o pilar de moldagem MP Friadent® para a técnica PickUp no pilar MP e inserir o parafuso MP técnica PickUp com a chave de fenda hexagonal 1,22 mm. A tomada da impressão é feita com uma colher aberta. Depois que o material de moldagem tiver endurecido, soltar o parafuso MP técnica PickUp e remover a impressão. Inserir o parafuso de cobertura no pilar MP com a chave de fenda hexagonal 0,9 mm. Se necessário, retificar a prótese provisória. Em seguida, produzir o molde com uma máscara para mucosas.

Após o endurecimento do gesso, remover o pilar de moldagem ou o pilar de transferência e substituí-lo pelo pilar correspondente.

Produção da restauração protética

Indicações especiais

- Ao selecionar os pilares, deve-se considerar o diâmetro e a angulação do implante, além da altura da distância da gengiva.
- Para os implantes Frialit®/Frialit®-2 D 6.5 utilizar pilares protéticos D 5.5.
- As superfícies de contato de todos os componentes com o implante não podem receber tratamento abrasivo ou ser processadas de alguma forma.
- Os pilares com barra não devem ser fundidos.

Técnica de reposição

Os pilares de moldagem MP devem ser parafusados no análogo MP com o mesmo diâmetro. Reposicionar os pilares de moldagem na impressão e produzir o modelo.

Técnica PickUp

Colocar o análogo MP nos pilares de moldagem para a técnica PickUp e fixar com o parafuso MP Técnica PickUp.

Para fabricar **restaurações de barras e pontes individuais** Friadent®, colocar bases de coroas fundíveis ou calcináveis nos análogos e apertar o parafuso correspondente com a chave de fenda hexagonal 1,22 mm. A estrutura recebe uma camada de cera e é fundida. Depois do desenvolvimento da estrutura, na qual é imprescindível observar um encaixe passivo, ela deve ser revestida e acabada. A base da coroa fundível somente deve receber ligas de um valor CET¹ (coeficiente de expansão térmica) parecido. Não é necessário nenhum trabalho posterior na superfície de encaixe.

Para produzir **próteses completas**, colocar os pilares com barra Friadent® nos análogos MP e fixá-los com parafusos MP para pilares com barra. Em seguida, soldar as barras, retocar e polir os pilares com barra e as barras.

ATENÇÃO: Os pilares com barra não devem ser fundidos.

Integração da restauração protética

Desparafusar o parafuso de cobertura MP do pilar MP com ajuda da chave de fenda hexagonal 0,9 mm, com um torque de 24 Ncm, verificar se o parafuso de inserção MP ou o cabeçote de inserção do pilar MP angular está bem encaixado e, em seguida, colocar a restauração protética no pilar MP. As luvas

de retenção MP podem ser incorporadas em uma prótese/ponte existente ou nova. Atentar para a inserção correta do pilar MP e para que não haja tecido mole imprensado entre o implante e o pilar MP. Depois da verificação do encaixe passivo da restauração protética, apertar os parafusos protéticos com a chave de fenda hexagonal 1,22 mm e um torque de 24 Ncm e se necessário, ajuste a oclusão.

Entrega – Armazenamento – Descarte

Os componentes laboratoriais e protéticos Friadent®/Xive® são fornecidos **não estéreis** e destinam-se a um **uso único**. A fim de evitar equívocos com os diferentes diâmetros dos componentes, eles são codificados por cor. Os pilares MP PS Xive® e as luvas de retenção MP geralmente possuem marcação a laser. Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, os componentes laboratoriais e protéticos Friadent®/Xive® já não poderão ser utilizados. Armazenar os componentes laboratoriais e protéticos Friadent®/Xive® em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta. Para descarte da embalagem e dos componentes, respeitar os regulamentos nacionais sobre descarte de resíduos atualmente aplicáveis em seu país.

Limpeza e Esterilização

IMPORTANTE: Todos os componentes e instrumentos 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. Uma exceção é o pilar MP angular Xive®, continuar com o ponto 1: Preparação para a esterilização.

Pré limpeza manual

Sujeira pesada deve ser imediatamente removida após o uso (utilizar escova de náilon por 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 RDG 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 ($A_0 \geq 3000$).

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:

- Autômato para 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 a preparação manual e mecânica ver as *Instructions for Sterilization and Instrument Care* (Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos) da Dentsply Sirona 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. **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.



Fabricante:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Reservados os direitos de alterações.
Outros idiomas encontram-se disponíveis mediante solicitação.
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Estado da informação:
IFU 4510-pt_BR Rev. 017 D 2021-10

Instruções de uso

3. **Armazenamento:** Armazenar as peças esterilizadas em local seco e sem poeira 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.

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.

Etiquetas de Rastreabilidade

Os produtos destinados a reabilitação protética definitiva acompanham 3 (três) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança. Os produtos para uso temporário não possuem estas etiquetas.

Descarte de produtos

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

¹ CET 11,9 × 10⁻⁶, temperatura de pré-aquecimento < 850 °C, temperatura de fundição < 1450 °C

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°: 80196880228
Registro ANVISA n°: 80196880308
Registro ANVISA n°: 80196880355
Registro ANVISA n°: 80196880414



Fabricante:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Reservados os direitos de alterações.
Outros idiomas encontram-se disponíveis mediante solicitação.
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Estado da informação:
IFU 4510-pt_BR Rev. 017 D 2021-10

