

PORTUGUESE

## Instruções de Utilização

### Sistema de Fixação de Raiz LOCATOR® (incluindo Restaurador para Fixação de Raiz ERA®):

Inclui: Fixações de Raiz, Capas de Dentadura, Peças Macho de Substituição, Peças Auxiliares para Processamento (isto é, analógicos, espaçador de processamento, espaçador para tapar, poste paralelo, etc.), e Ferramentas da LOCATOR®.

**IMPORTANTE:** Este documento contém as mais recentes Instruções de Utilização. Por favor leia e guarde.

## DESCRIÇÃO

### *Fixação de Raiz:*

Articulação universal, fixação resistente para raízes tratadas endodonticamente.

### *Restauração para Fixação de Raiz ERA®.*

Articulação universal, fixação resistente converte fixações de tamanho normal ERA® desgastadas ou danificadas em novas fixações LOCATOR® para raízes tratadas endodonticamente.

## INDICAÇÕES

O Sistema de Fixação de Raiz LOCATOR® foi projectado para a utilização com dentaduras de recobrimento ou dentaduras parciais, fixadas total ou parcialmente por raízes tratadas endodonticamente na mandíbula ou no maxilar.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não é apropriado em casos onde seja necessária uma ligação completamente rígida.

### *Restauração para Fixação de Raiz ERA®.*

Não é apropriado para acessórios ERA® de tamanhos Micro ou quando seja necessária uma ligação completamente rígida.

## CUIDADO

A lei federal (dos E.U.A.) restringe este dispositivo a ser vendido por ou por ordem de um dentista licenciado.

## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA MRI

O Sistema de Fixação de Raiz LOCATOR® não foi avaliado quanto à segurança nem à compatibilidade num ambiente de Ressonância Magnética (MR). Não foi testado quanto a aquecimento, migração nem artefactos de imagem no ambiente de Ressonância Magnética. A segurança do Sistema de Fixação de Raiz LOCATOR® no ambiente de Ressonância Magnética (MR) é desconhecida. A observação por Ressonância Magnética de um paciente que tenha este dispositivo poderá resultar em lesões no paciente.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

Um produto que venha de uma embalagem danificada não poderá ser usado em doentes. No caso de a embalagem estar danificada, a embalagem danificada com o produto tem que ser devolvida ao fabricante e será fornecido um produto de substituição apenas se os danos à embalagem tiverem sido causados pelo envio do produto.

Se o Pivô LOCATOR® for sujeito a condições de carga não apropriadas, poderá existir um risco potencial de fadiga do metal.

A avaliação do doente incluindo a determinação da sua saúde em geral, hábitos de higiene oral e estado, motivação para cuidar bem dos dentes e possibilidade de aceitação anatômica antes da colocação das fixações como parte do processo de restauração, são críticas. Uma avaliação detalhada do estado médico e do histórico de saúde do doente é obrigatória.

O uso deste sistema de Fixação de Raiz exige que o médico esteja completamente familiarizado com o produto e com o método do seu uso e aplicação. O médico deverá também usar um juízo razoável ao decidir quando e onde deverá usar o produto.

O planeamento do tratamento é vital para o sucesso do implante e da prótese.

## DISPOSITIVOS PARA UM ÚNICO USO

Os componentes do Sistema de Fixação de Raiz LOCATOR®, com exceção das Ferramentas, são dispositivos de um único uso, e os dispositivos de um único uso não podem ser reutilizados nem re-esterilizados.

**FERRAMENTAS:** As seguintes Ferramentas LOCATOR®: Ferramenta de núcleo (Core Tool), Fresa de diamante Spotface, broca Pilot, foram concebidas para múltiplos usos. Se a Ferramenta ficar desgastada ou danificada, obtenha uma ferramenta de substituição.

## LIMPEZA

- Desmonte os instrumentos.
- Trate de ensopar os instrumentos em solução enzimática de limpeza misturada de acordo com as instruções do fabricante, submergindo-os completamente nela durante 20 minutos. Esfregue os componentes usando uma escova de pelos macios de nylon até que toda a sujidade tenha sido removida.
- Retire os instrumentos da solução enzimática de limpeza e lave/enxágue em água da torneira durante um mínimo de 3 minutos. Assegure-se de que lavou cuidadosamente orifícios/fendas internas dos instrumentos que tenham áreas difíceis de alcançar.
- Se for necessária limpeza adicional, coloque os instrumentos no banho para limpeza por ultra-sons com solução enzimática de limpeza preparada de acordo com as instruções do fabricante, assegurando-se de que fiquem completamente submersos, e aplique os ultra-sons durante 10 minutos.
- Retire os instrumentos do banho para limpeza por ultra-sons e lave/enxágue durante 3 minutos, assegurando-se de que lavou de forma a retirar completamente a solução de limpeza dos orifícios/fendas e/ou áreas de acesso difícil.

- Retire humidade excessiva dos instrumentos com um pano/esfregaço limpo, absorvente e que não desprenda fibras.

### ESTERILIZAÇÃO

Embrulhe os componentes usando um envoltório que seja aprovado pela FDA (dos EUA) para os ciclos indicados. Todos os instrumentos e componentes são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**.

A Ferramenta de núcleo (Core Tool) pode ser esterilizada por esterilização em autoclave, usando os parâmetros seguintes:

	Autoclave de gravidade	Autoclave de pré-vácuo
<b>Temperatura</b>	132 °C	132 °C
<b>Tempo de exposição</b>	15 minutos	4 minutos
<b>Tempo de secagem</b>	30 minutos	20 minutos

A fim de assegurar que as Peças Macho de substituição fiquem esterilizadas/desinfetadas, e que todos os microrganismos incluindo esporos de Clostridium sporogenes e Bacillus subtilis sejam eliminados, as Peças Macho de substituição têm que ser embebidas por um mínimo de 3 horas no esterilizante líquido à temperatura ambiente.

Nota: Um esterilizante químico líquido aprovado pela FDA (dos EUA) para dispositivos críticos que são sensíveis ao calor e incompatíveis com métodos de esterilização, tais como processos de vapor e gás/vapor/plasma a baixa temperatura, pode ser usado seguindo as instruções do fabricante para a esterilização do dispositivo.

### PROCEDIMENTOS PROTÉTICOS

Com base nos resultados da avaliação pré-cirúrgica do paciente, o médico deverá seleccionar e encomendar o Pivô de Raiz LOCATOR® apropriado.

- Prepare e meça moldes de estudo para determinar o espaço disponível na raiz para o Pivô LOCATOR®.  
A largura da superfície de raiz tem que ser igual ou exceder 4,0 mm.
- Retire a coroa da raiz e efectue terapia endodôntica. Remova a profundidade desejada de guta percha, seguindo o procedimento clínico normal.
- Acabe o contorno das raízes; a redução final deverá colocar a superfície da raiz a menos de 1 mm da gengiva.
- Dê o tamanho certo ao canal usando a broca Pilot e faça 'spotface' na superfície da raiz com a fresa de diamante até uma profundidade em que comece a aparecer um assentamento de 360 graus completos na superfície de oclusão da raiz.
- Cole o Pivô LOCATOR® no seu lugar com uma resina composta ou material adesivo.

#### Fabricação da Prótese: Técnica indirecta

- Assente as Capas de Dentadura LOCATOR® com as Peças Macho de Processamento em cada um dos Pivôs LOCATOR®.
- Fabrique a prótese usando técnicas de laboratório típicas.
- Quando colocar a prótese, use a Peça Macho de Substituição com o nível de retenção mais baixo para começar, e aumente a retenção se for necessário.

## Técnica de utilização das Capas de Dentadura (Opcional)

- Coloque um Espaçador para tapar em volta de cada Pivô LOCATOR® e pressione carregando para baixo.
- Assente as Capas de Dentadura LOCATOR® com as Peças Macho de Processamento em cada um dos Pivôs LOCATOR®.
- Fixe as Capas de Dentadura à prótese usado a técnica de acabamento com resina auto-polimerizante, acrílica de cura pela luz ou composta.

NOTA: Pressão de oclusão excessiva durante o período de endurecimento/estabilização pode causar que o tecido se retraia contra a base da dentadura e poderá contribuir para desalojar e desgastar prematuramente a Peça Macho de Substituição.

## Colocação da Prótese

- Uma vez que tenha verificado o bom encaixe da prótese, retire as Peças Macho de Processamento de cada Capa de Dentadura, usando a Ferramenta de núcleo (Core Tool).
- Substitua-as inicialmente com as Peças Macho de Substituição com o nível de retenção mais baixo e aumente a retenção se for necessário. Encaixe firmemente a prótese no seu lugar, assegurando que cada Peça Macho de Substituição esteja completamente inserida dentro de cada pivô.

## CUIDADOS COM O DOENTE

Boa higiene oral é essencial para o sucesso da fixação. O doente deverá ser informado do seguinte:

- As fixações LOCATOR® têm que ser limpas totalmente todos os dias para evitar a acumulação de placa, e o doente deverá usar uma escova de nylon de pelos macios ou de ponta acolchoada com uma pasta dentífrica não abrasiva para limpar os pivôs.
- As partículas irregulares nas pastas dentífricas abrasivas podem arranhar as superfícies dos pivôs e causar acumulação de placa.
- Um sistema de irrigação é recomendado para empurrar com o jacto os detritos de dentro das Peças Macho de Substituição LOCATOR®.
- As Peças Macho de Substituição são feitas de um material plástico macio (nylon) para permitir que as dentaduras de recobrimento sejam retiradas/substituídas regularmente. Os materiais plásticos estão sujeitos ao desgaste como parte do uso normal e podem precisar de ser substituídos.
- O bruxismo desgasta as fixações Locator e pode reduzir a duração das as Peças Macho de Substituição.

Os doentes deverão ser instruídos quanto a manterem consultas de seguimento rotineiras para higiene e avaliação do funcionamento das fixações.

## Inserir e remover as dentaduras de recobrimento (sobredentaduras)

O doente deverá ser instruído na forma de inserir correctamente a dentadura de recobrimento. O doente deverá assegurar-se de que ele consegue sentir que ela está posicionada sobre os pivôs LOCATOR® antes de aplicar pressão. O doente deverá usar ambas as mãos e pressionar para baixo em ambos os lados, e encaixar firmemente a dentadura de recobrimento no seu lugar.

**CUIDADO: O DOENTE NÃO PODE MORDER** para levar a sua dentadura de recobrimento ao lugar, porque desta força resultará um desgaste incorrecto dos pivôs LOCATOR®, incluindo as Peças Macho de Substituição na dentadura de recobrimento. O doente tem que remover a dentadura de recobrimento colocando os seus polegares por baixo dos bordos do aro da dentadura de recobrimento e puxando

ambos os lados para cima/para baixo simultaneamente. O uso da língua poderá ajudar na remoção. Uma vez removida, recomenda-se uma limpeza completa.









### Limpeza da sua dentadura de recobrimento retida por implantes

Instruir o doente a seguir o protocolo abaixo para assegurar a longa duração da sua dentadura de recobrimento.


1. Encher uma tina de lavagem com alguma água morna para evitar a fractura da dentadura de recobrimento. Aplicar pasta dentífrica não abrasiva na escova dental de pelos macios e limpar completamente cada uma das superfícies da dentadura de recobrimento.
2. Todas as noites, remover a dentadura de recobrimento e mergulhá-la num copo de água simples

### Mais informações

Deverão ser seguidos os protocolos tradicionais de restauração para processar os acessórios na fixação à dentadura de recobrimento do doente. Os cuidados e manutenção normais de dentaduras de recobrimento deverão ser seguidos a fim de assegurar a longa vida da restauração.

Símbolo	Descrição do Símbolo
	Símbolo para "CÓDIGO DA SÉRIE" (Nº de Lote)
	Símbolo para "FABRICANTE"
	Símbolo para "NÚMERO DE CATÁLOGO"
	Símbolo para "CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO"
 <a href="http://www.zestdent.com/eifu">www.zestdent.com/eifu</a>	Consultar as Instruções de Utilização Eletrónicas
	Símbolo para "NÃO ESTÉRIL"
	Símbolo para "NÃO VOLTE A USAR"
<b>RxOnly</b>	É necessária uma receita.
	Marca CE (Use 2797 apenas em dispositivos de classe IIa e de classe de risco mais alta).

Explicação dos  
etiqueta da  
exterior

	Representante Autorizado Europeu
---	----------------------------------

símbolos da  
embalagem

