Instruções de uso
AFR-Mini-Reg
AFR 103

Fabricante
Dr Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar Schindler Str 4
50779 Köln
Germany

Telefone: +49 221 70936 0
Fax: +49 221 70936 66
E-Mail: info@bauschdental.de
Internet: www.bauschdental.de

Distribuidor:
Bausch Imp Mat Odonto Ltda
R: Paulo Eduardo Xavier de Toledo, 379 sala 8
13304-240 Itu SP
CNPJ: 09.183.312/0001-52

www.bauschbrasil.com.br
E-mail: vendas@bauschbrasil.com.br
Fone: (11)3020-9263
Resp. Téc. Larissa de Carvalho CRF-SP 28722
ANVISA: XXXXXXXXXXX

Emissão: 01/06/2023

Descrição geral e finalidade pretendida do dispositivo médico

Sistema JIG modificado para determinar os movimentos mandibulares e a posição centrica fisiológica das articulações temporomandibulares.

Produto de uso profissional

Indicação
O Auxiliar de Registro Funcional Anterior é um método de registro para registrar o movimento mandibular. Ele é fixado nos incisivos superiores e inferiores e, como um JIG, causa relaxamento neuromuscular. A combinação exclusiva do JIG anterior com a função de registro integrada é uma maneira rápida de determinar a posição condilar cêntrica. O registro da relação da mandíbula é usado para combinar os modelos da mandíbula superior e inferior durante a montagem no articulador. O movimento máximo da mandíbula inferior é registrado na forma de um ângulo de seta, também conhecido como arco gótico.

Contraindições
O AFR-Mini-Reg não pode ser usado com incisivos ausentes (dente 11, 21, 31, 41).

Efeitos colaterais
Os possíveis efeitos colaterais podem incluir irritação das membranas mucosas orais devido aos pontos de pressão.

Notas

- O AFR-Mini-Reg pode ser fixado aos incisivos anteriores com um silicone ou cera (por exemplo, Kerr Compound, Zhermack, ...). Para melhorar a adesão do silicone, um primer de silicone adequado também pode ser usado previamente.
- Para marcar e registrar os movimentos mandibulares, a superfície de registro da peça A pode ser aplicada uma fina camada com um spray de oclusão adequado, por exemplo, BAUSCH Arti-Spray ou BAUSCH Arti-Spot ou BAUSCH ARTI-Brux.
- O AFR-Mini-Reg deve ser desinfetado com um pano desinfetante padrão ou álcool antes do uso..
- O kit contém, como componentes adicionais, adesivos correspondentes para a superfície de registro A com escala milimétrica, bem como adesivos transparentes como película protetora.

Conteúdo da embalagem

- 10 x Parte A
- 10 x Parte B
- 10 x Etiquetas minimetradas
- 10 x Etiquetas transparentes
- 01 x Manual de uso

Preparação

- Antes do uso, as partes A e B do conjunto AFR-Mini-Reg devem ser desinfetadas com álcool (etanol ≥ 90%) ou tratadas com um pano desinfetante adequado.

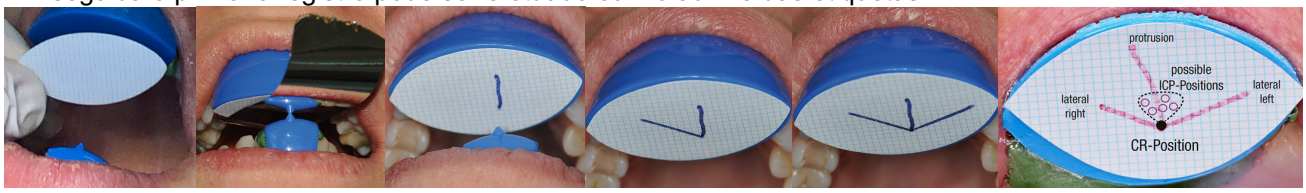
- Ao usar Silicone Putty, as superfícies internas das peças A e B ainda podem ser pré-tratadas com um agente de adesivo de silicone adequado (primer)

Aplicação

Fixar adesivamente as partes A e B do AFR Mini-Reg nos incisivos anteriores da maxila e da mandíbula usando silicone putty ou bastões de godiva (Kerr Impression Com-pound ou material compatível).
Para oclusão de classe I e classe II, a parte A é fixada na maxila e a parte B na mandíbula. Para oclusão de classe III, a parte A pode ser cimentada na mandíbula e a parte B na maxila.

Após a fixação do AFR Mini Reg nos incisivos anteriores, o paciente deve relaxar por cerca de 15 minutos com o AFR Mini Reg (JIG). Deve-se tomar cuidado para garantir que as PARTES A e B estejam fixas nos incisivos anteriores e não balancem. A superfície de registro da PARTE A deve ser paralela ao plano oclusal. Um ângulo muito acentuado interferirá nos movimentos e poderá gerar um resultado distorcido. Em seguida o profissional deverá praticar (treinar) os movimentos mandibulares com o paciente.

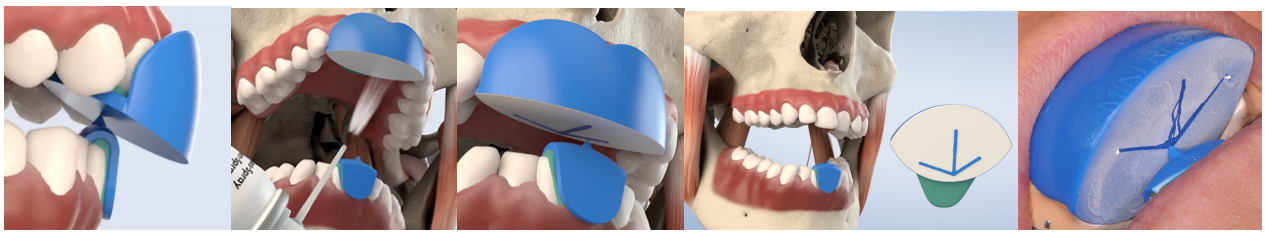
Em seguida o primeiro registro pode ser efetuado com o auxílio das etiquetas.



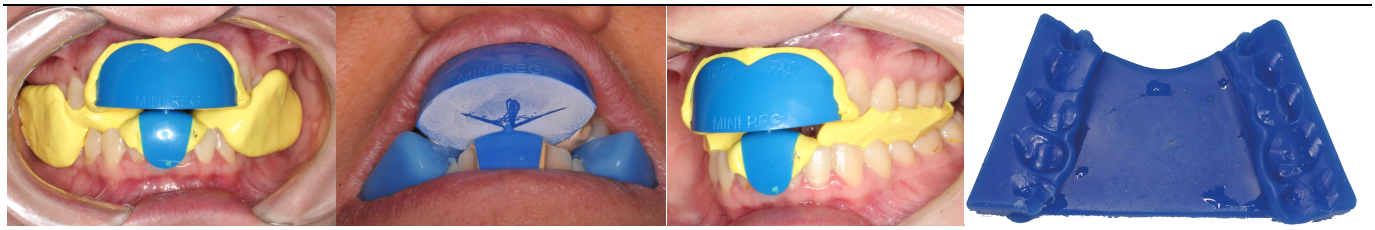
A etiqueta é removida e utilizada como documentação no prontuário do paciente.

<u>Registro interoclusal com cera ou Silicone.</u>

- Para garantir que a posição da mandíbula encontrada também possa ser transferida para o articulador, um registro de mordida é feito com cera (por exemplo, CR-Bite-Wax ou BAUSCH Arti-Pink Bite Wax) ou com um silicone especial para registros de mordida com a ajuda do AFR Mini-Reg.
- A área de registro da PARTE A é marcada com BAUSCH Arti-Spray ou BAUSCH Arti-Spot ou BAUSCH ARTI-Brux.
- O paciente realiza os movimentos da mandíbula inferior sob a orientação do dentista.
- O traçado do movimento são claramente visíveis na marcação e o registro típico do ângulo da seta é obtido.
- A mandíbula é então guiada até o vértice.

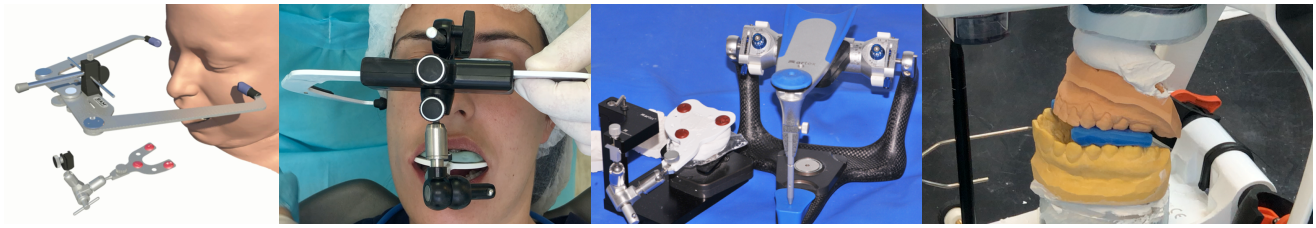


Instruções de uso
AFR-Mini-Reg
AFR 103



Montagem no Articulador

Após o registro da mordida ter sido realizado com a ajuda do AFR-Mini-Reg, a montagem no articulador é realizada pelo dentista ou pelo técnico em prótese dentária. Um registro com um arco facial deve sempre ser feito com antecedência para que, por exemplo, o plano de Camper seja levado em consideração durante a montagem no articulador.



Reprocessamento

O AFR-Mini-Reg é um produto de uso único e não pode ser reprocessado.

Reutilização

O AFR-Mini-Reg é um produto de uso único e não pode ser reutilizado.

O fabricante recomenda uso único.

Instruções de descarte

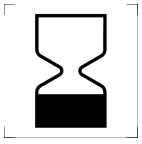
O sistema AFR-Mini-Reg é feito de plástico ABS. Todos os componentes do conjunto podem ser descartados com o lixo comum.

Relatórios de incidentes

Os incidentes graves relacionados ao produto devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente.

Symbolos

Fabricante

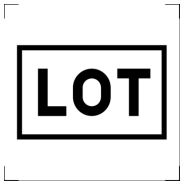


Validade

SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO

Uso único

Referência



Lote

identificador exclusivo do produto

Conformidade com as normas relevantes da UE

Dispositivo médico