

Ankylos® Instrumentos cirúrgicos



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

Descrição do sistema

O sistema de implantes Ankylos® foi desenvolvido para substituir um ou mais dentes ausentes em pacientes para restaurar a função mastigatória. O sistema inclui implantes dentários, parafusos de cobertura, pilares transmucosos, outros componentes protéticos, assim como instrumentos cirúrgicos e protéticos.

Indicações

Volantes de manobra para chave de fenda

Uso manual de inserções de chave de fenda

Instrumento de desparafusamento

Remoção do parafuso de cobertura, juntamente com volante de manobra

Inserção de chave de fenda para parafusos de cobertura

Apertar o parafuso de cobertura, juntamente com volante de manobra

Fresadora de trépano

Perfuração de implantes

BoneExpander, BoneCondenser

A expansão e condensação óssea para a inserção de implantes em situações de disponibilidade óssea limitada no maxilar superior com disponibilidade óssea vertical suficiente e zona intermédica esponjosa ainda existente entre as lamelas corticais labiais e palatinais

Contraindicações

Na seleção dos pacientes deverão ser observadas as contraindicações gerais para procedimentos cirúrgicos/odontológicos. Elas incluem entre outras:

- Alergia ou hipersensibilidade à liga de titânio ou ao aço inoxidável
- Coagulação sanguínea reduzida, como por exemplo, terapias anticoagulantes, distúrbios de coagulação congênitos ou adquiridos
- Distúrbios de cicatrização ou regeneração óssea como, por exemplo, diabetes mellitus, abuso de tabaco e álcool, doenças metabólicas que afetam a cicatrização e regeneração óssea
- Terapias imunossupressoras, como quimioterapias e radioterapias
- Infecções e inflamações na cavidade bucal como, por exemplo, periodontite, gengivite
- Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- Higiene bucal deficiente
- Disponibilidade deficiente para reabilitação oral total
- Oclusão e/ou articulação deficiente, bem como distância interoclusal pequena demais
- Massa óssea / cobertura de tecidos moles insuficiente

BoneCondenser

Utilização do BoneCondenser no osso cortical pronunciado (classes de densidade D I e D II).

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos instrumentos cirúrgicos. Eles podem 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. Os instrumentos cirúrgicos para Ankylos® foram concebidos exclusivamente para o uso médico/odontológico junto com o sistema de implantes Ankylos®. 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 para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, a instrução para o manuseio através de um usuário experiente. O usuário deve estar familiarizado com a cirurgia odontológica, incluindo o diagnóstico e planejamento pré-operatório e/ou os procedimentos laboratoriais. Excluimos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

Na aplicação registraram-se ocasionalmente as seguintes complicações:

- Comoção cerebral quando se bate com demasiada força no osso cortical.
- Traumatismo iatrogênico das estruturas anatômicas em redor da zona operada
- Sangramentos pós-operatórios
- Infecções
- Necroses no leito do implante devido a um manuseio incorreto (por exemplo, desrespeito da sequência de instrumentos, utilização de instrumentos cegos ou danificados)

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 infecções!
- Observar os números de rotações máximos.
- Durante a preparação com brocas, respeitar o número de rotações recomendado, evitar em particular uma redução da velocidade.
- Substituir os instrumentos de corte em caso de danos ou perda prematura da afiação, e no máximo após vinte utilizações.
- Assegurar a função de resfriamento.
- 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

Os possíveis efeitos colaterais dos procedimentos cirúrgicos podem incluir:

- Inchaços locais temporários, edemas, hematomas
- Anestesia ou parestesia temporária
- Limitação temporária da função mastigatória

Utilização

Indicações detalhadas encontram-se no Manual cirúrgico Ankylos®.

Volantes de manobra para chave de fenda

Para a utilização manual aplicar a inserção desejada da chave de fenda no volante de manobra.

Instrumento de desparafusamento para parafusos de cobertura

Instalar o instrumento de desparafusamento para o parafuso de cobertura no volante de manobra Ø 12 mm para a chave de fenda. Remoção do parafuso de cobertura com rotação à esquerda do instrumento de desparafusamento.

Inserção da chave de fenda para parafusos de cobertura

Um parafuso de cobertura frouxo pode ser apertado com esta chave de fenda, juntamente com o volante de manobra.

Fresadora de trépano

Escolher a fresadora de trépano de acordo com o diâmetro do implante. A fresadora de trépano agarra em torno do implante e remove o osso ainda existente no implante. Na perfuração respeitar a marcação de profundidade correspondente ao comprimento do implante. O acionamento ocorre por meio de contra-ângulo com resfriamento externo (soro fisiológico) com velocidade de 500 rpm.

ATENÇÃO: Um enviesamento da fresadora de trépano pode levar a um desbaste do implante. A fresadora de trépano aumenta o defeito do osso na medida da sua própria espessura.

BoneExpander

Utilizar o BoneExpander em forma de D com a ajuda de um martelo cirúrgico. Utilizando uma força controlada separar as lamelas corticais labiais e palatinais. O perfil em forma de D dos instrumentos está voltado com a superfície convexa para o lado labial. Utilizar os instrumentos conforme a largura do espaço entre dentes e em ordem crescente. Observar a marcação de profundidade no instrumento de acordo com o comprimento planejado do implante.

ATENÇÃO: A restauração provisória do paciente deverá ser ajustada de modo que o volume do rebordo alveolar agora alargado seja considerado. Após a operação, devem-se evitar cargas mecânicas no local do implante. O período de cicatrização do implante é prolongado para 6 meses.

BoneCondenser

Utilizando uma força controlada e o perfil arredondado formar a cavidade óssea para o diâmetro desejado do implante. Começando com o marcador de posição, seguido pelo BoneCondenser piloto e pelos três BoneCondenser em ordem crescente. Os implantes com diâmetro 3,5/4,5 e 5,5 mm podem ser colocados no osso macio sem utilização de um promotor de rosca. Os BoneCondenser podem ser também utilizados para um levantamento do seio interno. Observar a marcação de profundidade no instrumento de acordo com o



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 2002-pt_BR Rev. 011 C 2021-07



Instruções de uso

comprimento planejado do implante. Observar a indicação de diâmetro no instrumento, considerar o diâmetro planejado do implante.

Entrega – Armazenamento – Descarte

Os instrumentos cirúrgicos Ankylos® são fornecidos **não estéreis**. Em caso de embalagem blíster danificada ou a após expiração da data de validade, os instrumentos cirúrgicos já não poderão ser utilizados. Armazenar em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta. Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

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.

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 ($A_0 \geq 3000$).

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. **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.

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.

Ankylos® é uma marca registrada 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.

Descarte de produtos

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

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°: 80196880216
Registro ANVISA n°: 80196880226
Registro ANVISA n°: 80196880309
Registro ANVISA n°: 80196880311
Registro ANVISA n°: 80196880312
Registro ANVISA n°: 80196880316
Registro ANVISA n°: 80196880320
Registro ANVISA n°: 80196880324
Registro ANVISA n°: 80196880327
Registro ANVISA n°: 80196880328
Registro ANVISA n°: 80196880329
Registro ANVISA n°: 80196880338
Registro ANVISA n°: 80196880413
Registro ANVISA n°: 80196880450



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 2002-pt_BR Rev. 011 C 2021-07