

# Ankylos® Instrumentos protéticos



Para as instruções de uso e glossário de símbolos, consulte [ifu.dentsplysirona.com](http://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

### Chave de fenda, inserções de chave de fenda

Inserção de pilares, parafusamento de supraestruturas, juntamente com o volante de manobra ou peças de mão ou contra-ângulos controlados por torque

### Catraca protética com inserções de torque e instrumento de montagem

Inserção de pilares, parafusamento de supraestruturas

### Inserção para catraca protética para Locator®

Inserção e fixação dos componentes para pilares Locator® com a catraca protética Ankylos® com torque definido (30 Ncm)

### Chave de inserção

Inserção de pilares

### Chave de posicionamento

Recursos para a inserção de pilares Standard angulados

### Pega para análogos de laboratório e pilares

Fixação de análogos de laboratório para a recepção de pilares do sistema Balance antes da modificação dos pilares pela esmerilhagem

## Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável

## Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos instrumentos protéticos. Eles 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. Os instrumentos protéticos 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 protética para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. O usuário deve estar familiarizado com a cirurgia odontológica, incluindo o diagnóstico e planejamento pré-operatório e/ou os procedimentos laboratoriais. Excluímos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

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.
- 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

Reações alérgicas e de hipersensibilidade aos materiais utilizados

## Utilização

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

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

## Inserções de chave de fenda

Escolher a inserção de chave de fenda de acordo com o uso a que se destina. Neste caso o tipo e o tamanho da cabeça da chave de fenda deverão ser ajustados à recepção correspondente no componente protético. A inserção de chave de fenda pode ser utilizada juntamente com peças de mão ou contra-ângulos controlados por torque ou juntamente com um volante de manobra.

## Catraca protética com inserções de torque, chave de inserção

Escolher as inserções de torque ou a chave de inserção de acordo com o uso a que se destina. Neste caso o tipo e o tamanho da inserção de torque/chave de inserção deverão ser ajustados à recepção no componente protético. As inserções de torque podem ser utilizadas como instrumentos de mão ou juntamente com a catraca protética. Quando se atinge o torque pré-definido a inserção de torque solta-se e deixa de rodar. Para colocar as inserções de torque, girar o corpo da catraca contra o centro da catraca uma volta para a esquerda; para o funcionamento, fechar a catraca, girando-a para a direita.

**NOTA:** A catraca protética não é comutável, e deverá ser removida para a alteração da direção de rotação, girando a inserção de torque uma volta. Em seguida, a catraca é voltada e fechada após a aplicação sobre a inserção de torque.

## Chave de posicionamento

Para a inserção, posicionar o pilar angulado no implante, segurar com a chave de posicionamento na direção desejada e apertar o parafuso tensor central com um torque de 15 Ncm com a inserção de chave de fenda de 1,0 mm hexagonal.

## Entrega – Armazenamento – Descarte

Os instrumentos protéticos Ankylos® são fornecidos **não estéreis**. Em caso de embalagem blíster danificada ou a após expiração da data de validade, os instrumentos protéticos 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, de acordo com ISO 17664. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes da limpeza e somente podem ser montados quando estiverem secos para a esterilização.

Para informações detalhadas relativas ao reprocessamento, ver as *Instructions for Sterilization and Instrument Care* (Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos) da Dentsply Sirona Implants.

### Pré-limpeza manual

Sujeira pesada deve ser removida imediatamente (dentro de no máximo duas horas) após o uso com uma escova de náilon macia até que esteja visualmente limpo.

### Limpeza por ultrassom

Devem ser observados os tempos de ação e as concentrações indicadas pelo fabricante do produto de limpeza.

### Processamento mecânico

Para uma limpeza 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 o programa de limpeza com desinfecção térmica (A<sub>0</sub> ≥ 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 processamento mecânico foi validado com os materiais e aparelhos a seguir (de acordo com ISO 15883 e AAMI TIR 30):

- Autômato para limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Programa de limpeza VARIO TD



**Fabricante:**  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://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 2003-pt\_BR Rev. 012 C 2021-07

# Instruções de uso

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 forte (0,5 %)/produto de neutralização neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburgo.

## Manutenção

Antes da esterilização, todos os produtos devem ser inspecionados a olho nu para ver se há sujeira visível, danos e/ou corrosão. Deve-se prestar atenção a características de desenho como canais, orifícios cegos, roscas, camadas inferiores, superfícies de contato.

Verificar todas as marcações nos produtos para visibilidade e legibilidade através de inspeção a olho nu. Verificar componentes correspondentes para montagem adequada e funcionalidade. Verificar produtos com peças móveis para a operação correta. Verificar componentes pré-montados para completude e integridade.

Descartar produtos defeituosos.

## Esterilização

A esterilização deve ser executada conforme o esquema a seguir:

1. **Preparação para a esterilização:** Colocar os componentes em uma embalagem de esterilização aprovada para uso com os parâmetros recomendados de esterilização. A embalagem deve cumprir os requisitos de acordo com DIN EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 e AAMI TIR12. Cada embalagem de esterilização deve conter um indicador de esterilização e a data da esterilização.
2. **Parâmetros** (de acordo com ISO 17665, EN 13060, EN 285 e AAMI TIR12)

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição*	Tempo de secagem
Vapor (UE**)	Remoção dinâmica do ar (pré-vácuo)	134 °C	3 min	20 min
Vapor	Remoção dinâmica do ar (pré-vácuo)	132 °C 135 °C	4 min 3 min	20 min
Vapor	Processo de gravitação	121 °C	30 min	20 min

\* Períodos mínimos de exposição; os tempos operacionais são mais longos e podem variar conforme o aparelho.

\*\* Clientes da UE devem usar estes parâmetros de esterilização a vapor.

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°: 80196880309  
Registro ANVISA n°: 80196880312  
Registro ANVISA n°: 80196880313  
Registro ANVISA n°: 80196880320  
Registro ANVISA n°: 80196880311  
Registro ANVISA n°: 80196880327  
Registro ANVISA n°: 80196880328  
Registro ANVISA n°: 80196880450



Fabricante:  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://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 2003-pt\_BR Rev. 012 C 2021-07