

Componentes para pilares Ankylos® sem altura de sulco Formadores de sulco, pilares, componentes de transferência



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

Formador de sulco com parafuso central hexagonal interno

Formação de mucosa fina < 0,75 mm

Formador de sulco 0,0

Formação de mucosa fina < 0,75 mm

Componentes de transferência

Transferência da posição do implante para o laboratório

Pilar Balance posterior C/ 0,0 reto

Restauração protética de implantes Ankylos® plus ou Ankylos® C/X. No caso de espessura de mucosa suficiente ou situação esteticamente irrelevante deve-se dar preferência ao pilar Balance posterior com altura de sulco 0,75 mm ao invés do pilar Balance posterior C/ 0,0 reto.

Parafuso central hexagonal interno

Parafusamento de formador de sulco no implante.

Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade à liga de titânio ou ao aço inoxidável

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas antes do emprego dos componentes protéticos e auxiliares Ankylos®. Os componentes protéticos e auxiliares Ankylos® 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 componentes protéticos e auxiliares 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 e protética 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.

ATENÇÃO: Compatibilidade dos implantes Ankylos® C/X

O sufixo "C/X" representa a opção de utilizar o implante apenas com a ligação cônica ("C"), ou de utilizar o índice ("X"), para repor o pilar sem chave de transferência. O índice é uma ajuda no posicionamento, a ligação cônica garante a segurança da rotação e a estabilidade. Os implantes Ankylos® C/X apenas podem ser combinados com componentes marcados a laser com "C/X", "C" ou "X", ou que pertencem aos seguintes grupos de produtos: pilares Balance anterior e posterior, Cercon® Balance, pilares Balance provisórios, formadores de sulco Balance anterior e pilares SynCone®. A utilização de componentes não compatíveis pode levar a problemas de ajuste, redução da fixação permanente ou danos do implante.

Na aplicação dos componentes protéticos e auxiliares, registraram-se ocasionalmente as seguintes complicações:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- Rotação dos pilares porque os torques determinados estão abaixo do mínimo

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 e a perda do ajuste preciso dos componentes. As complicações decorrentes podem causar quebras e até a perda de implantes!
- Durante a esmerilhagem assegurar sucção suficiente.

- Os torques indicados deverão ser respeitados.
- Não imprensar tecido.
- 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

Informações de segurança RM

Todos os produtos Ankylos® 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 Ankylos® é desconhecida no ambiente com RM. Ao examinar com RM um paciente que possua um destes produtos pode resultar em ferimentos no paciente.

Utilização

NOTA: Na utilização deve-se distinguir entre o emprego de componentes sobre implantes Ankylos® plus ou implantes Ankylos® C/X:

Os implantes Ankylos® plus possuem 4 ranhuras na face. Eles podem ser combinados com os formadores de sulco 0,0 B ou C, e o pilar Balance posterior 0,0.

Os implantes Ankylos® C/X apenas podem ser combinados com os formadores de sulco 0,0 A, B ou C e o pilar Balance posterior C/ 0,0. A transferência é feita com os componentes de transferência Balance.

Inserção do formador de sulco

NOTA: Caso a face do implante fique totalmente exposta após a cicatrização, pode-se abrir mão do uso do formador de sulco.

Inserção do formador de sulco nos implantes Ankylos® plus e C/X

Colocar o instrumento de desparafusamento para parafusos de cobertura no volante de manobra Ø 12 mm para chave de fenda. Remoção do parafuso de cobertura com rotação à esquerda do instrumento de desparafusamento. Selecionar o formador de sulco com diâmetro correspondente ao diâmetro do implante a ser restaurado. Com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal apertar manualmente o formador de sulco com o parafuso central hexagonal interno na rosca interna do implante. O formador de sulco permanece no local por aprox. 14 dias.

Impressão

NOTA: O laboratório necessita obrigatoriamente do diâmetro do implante inserido para a produção do modelo.

Tomada de impressão sobre implantes Ankylos® plus

Remover o formador de sulco, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Fixar manualmente o pilar de transferência com o parafuso de transferência. Prestar atenção ao ajuste correto nas ranhuras da face do implante. O hexagonal é utilizado apenas para soltar o parafuso. Tomada da impressão com colher aberta. Depois que tiver endurecido, soltar o parafuso de transferência e retirar a impressão com o pilar. Após a tomada da impressão, reposicionar o formador de sulco.

Tomada de impressão sobre implantes Ankylos® C/X

A transferência é feita com os componentes de transferência Balance.

Inserção do pilar Balance posterior 0,0 sobre implantes Ankylos® plus e Ankylos® C/X

Remover o formador de sulco, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Parafusar o pilar com auxílio da chave de transferência produzida pelo laboratório com um torque de 15 Ncm. A catraca protética com inserção de torque de 1,0 mm hexagonal ou um contra-ângulo controlado por torque com inserção de chave de fenda de 1,0 mm hexagonal serve para o parafusamento. Verificar o encaixe da supraestrutura no pilar. Em seguida, limpar e desinfetar a supraestrutura. Cimentar a supraestrutura ou parafusar individualmente.

Entrega – Armazenamento – Descarte

Os componentes protéticos e auxiliares Ankylos® são fornecidos **não estéreis** e destinam-se a um **uso único**. Em caso de embalagem blíster danificada ou



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 2006-pt_BR Rev. 011 C 2020-12

Instruções de uso

após expiração da data de validade, os componentes protéticos e auxiliares Ankylos® 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, tamanho e eventualmente angulação, 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:

| Denominação do artigo | Esterilização/Desinfecção Reutilização | Material | Torque |
|------------------------------------|---|--------------------|-----------------------|
| Formador de sulco | Esterilização | Ti6Al4V | firme (aperto manual) |
| Balance posterior C/ 0,0 reto | Esterilização | Ti6Al4V | 15 Ncm |
| Parafuso central hexagonal interno | Esterilização | Ti6Al4V | não aplicável |
| Componentes de transferência | Esterilização | Aço cir. / Ti6Al4V | não aplicável |

② = não reutilizar

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.

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.

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°: 80196880355



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 2006-pt_BR Rev. 011 C 2020-12