

# Ankylos® Parafusos e tampas com barra



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

## Indicações

### Parafuso de cobertura

Para fechar o implante com cicatrização coberta.

### Parafusos de membrana

Fixação de membranas ao implante

### Parafuso sem cabeça

Para fechamento da perfuração oclusal de pilares Standard retos

### Tampas com barra

Componentes de pilares do sistema de implantes Ankylos®. Eles são elementos de ligação entre um implante e uma prótese. Eles são ligados entre si através de barras fundidas, unidas por solda ou soldadas. Eles são parafusados sobre os pilares de implantes e a prótese é fixada nas barras.

Para a produção de próteses de recobrimento sobre barras são necessários no maxilar superior, no mínimo, 4 implantes Ankylos® e na mandíbula, no mínimo, 2 implantes Ankylos®.

### Tampa de retenção para pilar de base Balance

Produção de próteses sobre pilar de base Balance através de polimerização da tampa em uma prótese/ponte e tomada de impressão (técnica PickUp) ao nível do pilar

### Tampa de titânio para pilar de base Balance estreito

Produção de próteses sobre pilar de base Balance estreito por colagem ou soldagem da tampa em estrutura metálica para uma prótese

### Parafuso de fixação, parafuso de retenção, anel HSL

Produção de coroas individuais e pontes parafusáveis

Parafusamento de tampas com barra para a fixação de próteses de recobrimento sobre barras

O anel HSL serve para guiar um parafuso de fixação/parafuso de retenção de uma supraconstrução a um pilar Ankylos®.

### Finisher

Eliminação de rebarbas após fundição odontológica

## Contraindicações

Hipersensibilidade comprovada a um metal contido na liga

## Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas obrigatoriamente antes do emprego dos componentes Ankylos®. Os componentes Ankylos® 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 componentes 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/modeladores gengivais 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.

Ao usar peças auxiliares e protéticas podem ocorrer complicações gerais no tratamento protético, como p.ex.:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- Ruptura do parafuso tensor no pilar devido ao torque alto demais
- Ruptura do parafuso causada por mobilidade na supraestrutura

- Soltura do parafuso causada por torques inferiores aos determinados

**ATENÇÃO:** O sistema não foi testado quanto à segurança e à compatibilidade com exames de ressonância magnética. O sistema não foi testado quanto ao aquecimento ou à migração em exames de ressonância magnética.

## 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!
- Caso os instrumentos não sirvam por razões anatômicas ou por outras razões, é necessário interromper o tratamento planejado e encontrar alternativas.
- 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.
- Os torques indicados deverão ser respeitados.

## Efeitos colaterais

Possível hipersensibilidade a metais contidos na liga.

## Utilização

Indicações detalhadas relativas a cirurgias, protética e técnica de laboratório com parafusos e tampas com barra podem ser encontradas nos manuais correspondentes.

**ATENÇÃO:** Durante a esmerilhagem assegurar sucção suficiente.

## Indicações especiais:

- As tampas com barra para pilares Standard podem ser usadas somente sobre pilares retos do tamanho correspondentes.
- Na utilização de tampas com barra, os pilares não poderão ser esmerilhados.
- As tampas com barra para pilares de base Balance, a tampa de retenção dos pilares de base Balance e a tampa de titânio do pilar de base Balance estreito podem ser utilizadas somente sobre pilares de base Balance do respectivo diâmetro.

**ATENÇÃO:** Não é possível cimentar sobre pilares de base Balance, porque a altura de montagem dos pilares não oferece retenção suficiente.

## Parafuso de cobertura

Se o parafuso de cobertura fornecido com o implante ficar inutilizável intra-operatoriamente, o parafuso de cobertura estará disponível individualmente como de reposição. Apertar o parafuso apenas manualmente.

## Parafuso de cobertura de 1 mm ou 2 mm

O uso do parafuso de cobertura de 1 mm é opcional, quando o implante é colocado na subcrista. Este é selecionado conforme a posição de implante na subcrista. O parafuso de cobertura de 1 mm deverá ficar nivelado com a superfície óssea, para evitar o crescimento ósseo sobre o parafuso de cobertura. Em caso de superfície óssea inclinada, é possível, em situações excepcionais, usar o parafuso de cobertura de 2 mm, quando algumas das zonas da superfície dianteira do implante se encontram mais fundas do que 1 mm abaixo do nível ósseo.

## Remoção do parafuso de bloqueio 1 mm ou 2 mm do blíster

1. Abrir o selo autocolante do blíster externo e remover o blíster interno do blíster externo.
2. Comprimir o blíster dobrável na altura da rosca do parafuso com o polegar e o indicador, de modo que o parafuso de bloqueio seja fixado no blíster dobrável.
3. Introduzir uma chave de fenda hexagonal de 1,0 mm na abertura circular do blíster dobrável e encaixá-la no sextavado interno do parafuso de bloqueio.
4. Abrir o blíster dobrável e remover o parafuso de bloqueio com ajuda da chave de fenda hexagonal de 1,0 mm.

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Estado da informação:  
IFU 2008-pt\_BR Rev. 013 D 2021-03

# Instruções de uso

## Parafusos de membrana

Para a fixação das membranas no implante, parafusos de membrana estão disponíveis. Eles são parafusados na rosca interna do parafuso de cobertura e apertados apenas manualmente. Observar as indicações do fabricante de membranas.

## Tampas com barra

Para restaurações com barras em dois implantes na mandíbula, poderão ser utilizadas somente barras redondas ou ovais. Em torno da aba da barra deve haver um espaço livre. Na área dos pilares com barra, a prótese deverá estar biselada de tal modo que ela possa girar em torno da articulação da barra. As tampas com barra são parafusadas nos pilares respectivos com o parafuso fornecido. As tampas com barra são unidas por solda com barras pré-fabricadas. Assegurar que após o corte na medida da barra os pontos de ligação sejam preparados cuidadosamente. Se a construção apresentar fissuras ou tensão após a conclusão, a barra deverá ser separada e unida por solda de novo passivamente sem quaisquer fendas. As matrizes da barra são incorporadas à prótese existente ou a uma prótese nova.

## Tampa de retenção para pilar de base Balance

O processamento ocorre conforme a tampa com barra. A tampa de retenção, porém, é incorporada sem barra, diretamente à prótese.

## Tampa de titânio para pilar de base Balance estreito

O processamento ocorre conforme a tampa com barra. A tampa de titânio, porém, é incorporada sem barra, por colagem ou soldagem diretamente em estrutura metálica para uma prótese.

## Parafusos

**Coroas e pontes parafusadas oclusalmente:** (pilares Standard retos, pilares de base Balance)

Verificar se a supraestrutura está encaixada sem tensão e parafusar com o parafuso de fixação com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal com 10 Ncm. (Alternativamente parafuso de enceramento ou parafuso de fenda individualizado). Para paredes espessas, fechar o acesso à cabeça do parafuso com compósito.

**Coroa lateral parafusada:** (pilares Standard angulares, Balance anterior e posterior)

Fechar o espaço livre acima do parafuso tensor com guta-percha, cimento, bola de algodão ou similar. Verificar se a coroa está encaixada sem tensão e parafusar com o parafuso de fixação lateralmente com a chave dinamométrica 1,0 mm hexagonal ou com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal com 10 Ncm. O anel de transbordo pode ser incorporado ao suporte da cabeça do parafuso.

**ATENÇÃO:** Se parafusos de suporte longos forem encurtados, uma fenda deverá ser processada na cabeça do parafuso.

## Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os parafusos de cobertura Ankylos® de 1 mm/2 mm são **esterilizados por radiação gama** e destinam-se a um **único** uso. **Os parafusos de cobertura de 1 mm/2 mm não podem ser novamente esterilizados - PROIBIDO REPROCESSAR!** Os demais parafusos e tampas com barra Ankylos® descritos nestas instruções de uso são fornecidos **não estéreis** e destinam-se a um **uso único**.

Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, os componentes 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.

**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
Parafuso de cobertura	Esterilização	② Ti Grade 2
Parafuso de cobertura de 1 mm ou 2 mm	-	② Ti Grade 2
Parafuso de membrana	Esterilização	② Ti6Al4V
Parafusos de suporte/fixação	Esterilização	② Ti6Al4V
Anel de transbordo ou anel HSL	Esterilização	② Permador
Tampa com barra Permador	Esterilização	② Permador
Tampa com barra Permador PDF	Esterilização	② Permador PDF
Tampa com barra Degunorm	Esterilização	② Degunorm

Denominação do artigo	Esterilização/Desinfecção Reutilização	Material
Tampa de titânio para pilar de base Balance estreito	Esterilização	② Ti Grade 4
Tampa de retenção para pilar de base Balance	Esterilização	② Ti6Al4V
Degunorm: 73,8 Au, 9 Pt, 9,2 Ag, 4,4 Cu, 2,0 Zn, 1,5 In, 0,1 Ir, intervalo de fusão 900 °C-990 °C Permador: 60 Au, 24,9 Pt, 15 Pd, 0,1 Ir, intervalo de fusão 1320 °C-1460 °C Permador PDF: 60 Au, 39 Pt, 1 Ir, intervalo de fusão 1270 °C-1505 °C		
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 Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da Dentsply 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,



**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.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Estado da informação:  
IFU 2008-pt\_BR Rev. 013 D 2021-03

# 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.

## Válido para os registros (Brasil)

### Nomes comerciais:

- COMPONENTES DE IMPLANTE ODONTOLÓGICO METÁLICOS NÃO ESTÉREIS
- COMPONENTES METÁLICOS
- COMPONENTES PROTÉTICOS DE OURO
- COMPONENTES METÁLICOS ESTÉREIS

### Nomes técnicos:

- Componentes de Implante Odontológico

### 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 nº: 80196880229  
Registro ANVISA nº: 80196880346  
Registro ANVISA nº: 80196880349  
Registro ANVISA nº: 80196880431



**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.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Estado da informação:  
IFU 2008-pt\_BR Rev. 013 D 2021-03

