

## Sistema de implantes Ankylos® Encaixe esférico



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

#### Encaixe esférico

Fixação de próteses removíveis, retidas pelo implante na mandíbula edêntula. A fixação é feita em dois implantes Ankylos® integrados ao osso inseridos na região interforaminal.

**Instrumento de ativação para elemento fêmeo do encaixe esférico**  
Fortalecimento da retenção do elemento fêmeo do encaixe esférico

**Instrumento de desativação para elemento fêmeo do encaixe esférico**  
Redução da retenção do elemento fêmeo do encaixe esférico

#### Análogo de laboratório para pilar do encaixe esférico

Simulação da posição do elemento macho do encaixe esférico no modelo mestre

### Contraindicações

- Pilares com elemento de retenção integrado não podem ser combinados com dentes naturais ou outros elementos estranhos de fixação.
- Os pilares com elemento de retenção integrado não devem ser utilizados no maxilar oposto com dentes. Em vez disso, deve-se verificar a possibilidade de uma ligação fixa entre o implante e a prótese em, no mínimo, quatro implantes.
- Hipersensibilidade comprovada a um metal contido na liga

### Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos componentes protéticos e auxiliares Ankylos®. Os componentes protéticos e auxiliares 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 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. Excluimos 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 podem ocorrer complicações gerais na restauração protética, como p.ex.:

- 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 inobservância 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!

- 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

Possível hipersensibilidade a metais contidos na liga.

### 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

#### Informações detalhadas podem ser encontradas nas Instruções de trabalho do encaixe esférico.

Após a exposição do implante, existem as seguintes possibilidades:

**Formação do tecido mole pelo formador de sulco Standard ou compacto**  
Sobre a utilização, ver as instruções de uso que acompanham o formador de sulco.

Inserção dos pilares, ver abaixo.

#### Inserção direta dos pilares com elemento de retenção integrado após a exposição

O instrumento de desparafusamento para parafusos de cobertura deve ser utilizado no volante de manobra Ø 12 mm para chave de fenda Standard. Remoção do parafuso de cobertura com **rotação à esquerda** do instrumento de desparafusamento.

### Encaixe esférico

#### Inserção do encaixe esférico

Pegar o encaixe esférico com a inserção de torque para encaixes esféricos e parafusá-lo no implante com 25 Ncm. Se preciso, utilizar a catraca protética. Colocar o elemento fêmeo no encaixe esférico. O anel de silicone adicionado mantém o elemento fêmeo na direção axial do encaixe esférico.

**NOTA:** Para ajustar a fricção, utilizar somente o instrumento de ativação ou de desativação. Nunca dobrar as lamelas do elemento fêmeo com lâminas ou objetos afins. A carga não-uniforme resultante disso leva à ruptura do elemento fêmeo.

**NOTA:** A divergência máxima do eixo entre dois implantes que receberam encaixes esféricos pode ser de 15°.

#### Processamento direto do elemento fêmeo do encaixe esférico

Desbastar a prótese na área das esferas. Colocar e incorporar o polímero de cura a frio na prótese e no elemento fêmeo e fixar até a cura. Observar as instruções do fabricante do polímero. Depois disso, remover os anéis de silicone da prótese e alisar os cantos pontudos.

#### Processamento indireto do elemento fêmeo do encaixe esférico

A posição dos encaixes esféricos é transmitida sem elemento fêmeo. Um silicone estável ou poliéter deve ser utilizado no procedimento de moldagem.

### Avisos especiais

#### Revisão

Verificar as próteses híbridas a intervalos regulares. Contrário às próteses puramente implanto-suportadas, os intervalos devem ser reduzidos, pois a prótese retida pelo implante sempre requerem uma forração excelente para evitar uma sobrecarga dos pilares do implante.

### Entrega – Armazenamento – Descarte

Os encaixes esféricos Ankylos® são fornecidos **não estéreis** e destinam-se a um **uso único** (com exceção do instrumento de ativação/desativação). Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, os encaixes esféricos já não poderão ser utilizados.



**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 2009-pt\_BR Rev. 012 D 2020-12

## Instruções de uso

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.

Denominação do artigo	Esterilização/Desinfecção Reutilização	Material	Torque
Pilar com encaixe esférico	Esterilização	Ti6Al4V	25 Ncm
Elemento fêmeo	Esterilização	Permador	não aplicável
Anel de silicone para encaixe esférico	Esterilização	Silicone dentário	não aplicável
Instrumento de ativação/desativação	Esterilização	Aço cirúrgico / POM	não aplicável
Permador: 60 Au, 24,9 Pt, 15 Pd, 0,1 Ir, intervalo de fusão 1320 °C–1460 °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 *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. **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 as peças esterilizadas 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°: 80196880216  
Registro ANVISA n°: 80196880227  
Registro ANVISA n°: 80196880228  
Registro ANVISA n°: 80196880346  
Registro ANVISA n°: 80196880378



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 2009-pt\_BR Rev. 012 D 2020-12