

Xive® & Ankylos® Catraca cirúrgica com indicador de torque



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

Descrição do sistema

Os sistemas de implantes Ankylos® e Xive® foram desenvolvidos para substituir um ou mais dentes ausentes em pacientes para restaurar a função mastigatória. Os sistemas incluem implantes dentários, parafusos de cobertura, pilares transmucosos, outros componentes protéticos, assim como instrumentos cirúrgicos e protéticos.

Indicações

Catraca cirúrgica Xive® com indicador de torque

Inserção de implantes Xive® e Frialit® com indicação do torque

Catraca cirúrgica Ankylos® com indicador de torque

Inserção de implantes Ankylos® com indicação do torque

Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego da catraca cirúrgica. A catraca cirúrgica deve ser utilizada somente de acordo com a sua indicação conforme as regras gerais de manuseio odontológico/cirúrgico, bem como no cumprimento das normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. A catraca cirúrgica foi concebida exclusivamente para o uso médico/odontológico junto com os sistemas de implantes Xive®, Frialit® e 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. Quando um instrumento não serve ou por outros motivos não é aplicável (demasiado curto, comprido, largo, etc.), é necessário interromper o tratamento e encontrar alternativas.

As seguintes descrições não são suficientes no caso de profissionais inexperientes em termos de implantodontia protética e cirurgia, para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. A catraca cirúrgica pode ser utilizada somente por dentistas e médicos familiarizados com a cirurgia dentária, incluindo o diagnóstico e planejamento pré-operatório. Excluímos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

Na aplicação da catraca e das inserções de catraca, registraram-se ocasionalmente as seguintes complicações:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente

Precauções

Devem ser tomadas as seguintes precauções antes e durante o tratamento:

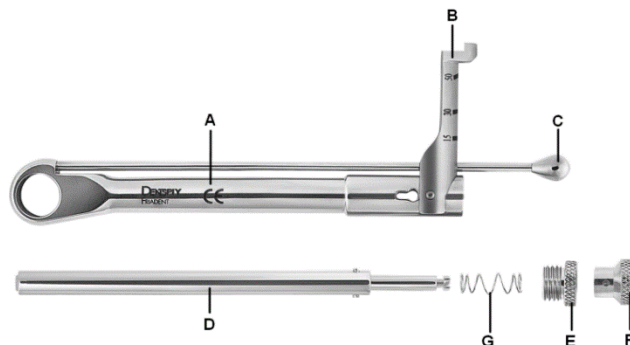
- Antes de cada procedimento, deve-se assegurar que todos os componentes, instrumentos e materiais necessários estejam completos, funcionais e disponíveis na quantidade solicitada.
- Usar sempre roupas de proteção para a sua própria segurança.
- Posicionar o paciente de tal modo que o perigo de aspiração 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

ATENÇÃO: A catraca deve ser substituída no máximo depois de 5000 tratamentos ou, o mais tardar, após 3 anos.



Descrição

A catraca cirúrgica consiste no corpo da catraca **A**, no qual estão fixados um indicador articulado **B** com indicador de torque (15 Ncm/30 Ncm/50 Ncm) e uma haste flexionada **C**. O indicador e a haste flexionada servem para verificação da resistência durante a inserção do implante.

No corpo da catraca encontra-se a trava **D** com o dente da catraca, que está fixo no corpo da catraca pelo parafuso de cabeça estriada **E**. Uma mola de pressão **G** e o botão de ativação **F** foram instalados na trava.

Alteração da direção de rotação ou de funcionamento

Puxar o botão de ativação **F**, girá-lo a 180° e deixá-lo se encaixar com um clique.

A direção da ponta da seta corresponde à direção de rotação ou de funcionamento.

Inserção de implantes parafusados



1. Puxar o botão de ativação **F** sem girá-lo e colocar a inserção da catraca para o instrumento de inserção dentro da catraca.
2. Soltar o botão de ativação **F** e encaixar a trava **D** na inserção da catraca.
3. Ajustar a seta de direção no botão de ativação da catraca de acordo com a direção de rotação da inserção (no sentido horário).
4. Colocar o instrumento de inserção ou a inserção da catraca junto com o instrumento de inserção dentro da catraca, abrir o indicador e inserir o implante. Verificar a transferência de força da inserção com ajuda do indicador de torque no indicador. Enquanto isso, alinhar vestibularmente um dos pontos do instrumento de inserção.

ATENÇÃO: Certificar-se de que a inserção da catraca está bem encaixada e segura na catraca!

Entrega – Armazenamento – Descarte

A catraca cirúrgica é fornecida **não estéril**. Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, a catraca cirúrgica já não poderá ser utilizada. Armazenar a catraca cirúrgica à temperatura ambiente na embalagem original e sob condições normais para consultórios odontológicos até a primeira utilização. Não expor à luz solar direta.

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.



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 4513-pt_BR Rev. 005 C 2021-03

Instruções de uso

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	4 min.	20 min.
Vapor quente	Processo de gravitação	135 °C	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.

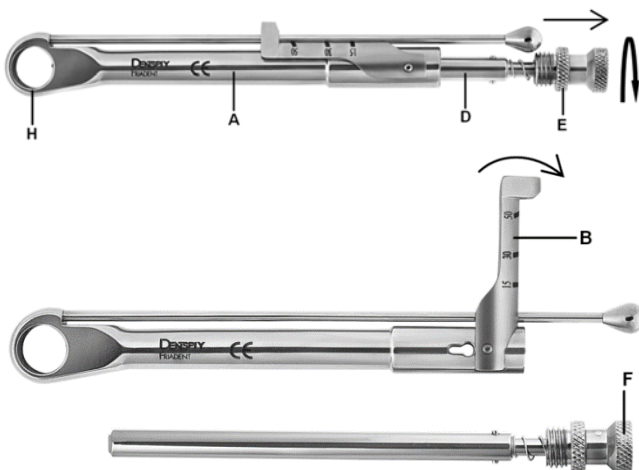
3. **Armazenamento:** Armazenar os componentes esterilizados em local seco e sem poeira, à temperatura ambiente.

Desmontagem

Remover a inserção do instrumento de inserção ou a inserção da catraca do cabeçote da catraca H.

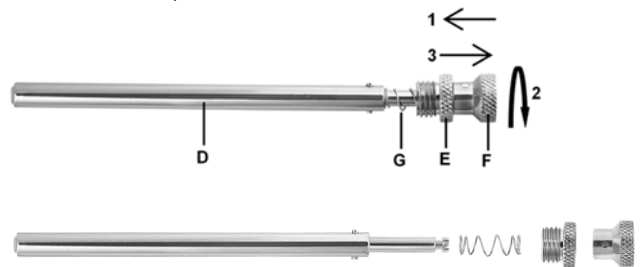
Afrouxar o parafuso de cabeça estriada E girando-o em sentido anti-horário.

Retirar a trava D do corpo da catraca A e abrir o indicador B para limpeza ou esterilização.



Desmontagem da trava

1. Apertar o botão de ativação F até o fim de curso, na direção da trava D.
2. Manter apertado e girá-lo no sentido anti-horário de 180°.
3. Soltar o botão de ativação da trava, retirar o parafuso de cabeça estriada E e tirar a mola de pressão G da trava.



Montagem

Importante! Todas as peças devem ser levemente lubrificadas com óleo sem resina.

Empurrar a mola de pressão G e o parafuso de cabeça estriada E para a trava D. Apertar o botão de ativação F para a trava, depois segurá-lo e girá-lo no sentido horário até que o botão de ativação se encaixar com um clique.

Empurrar a trava para o corpo da catraca A e parafusá-la ao corpo da catraca com o parafuso de cabeça estriada E. Em seguida, fechar o indicador B.

ATENÇÃO: Certificar-se de que o botão de ativação está bem encaixado e seguro na trava!

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.

Xive®, Ankylos® e Frialit® são marcas registradas 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°: 80196880324



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 4513-pt_BR Rev. 005 C 2021-03

