

Sistema de implantes ANKYLOS®

Implantes, instrumentos

Indicações

O implante dentário endósseo é indicado para a inserção cirúrgica nos arcos mandibulares superior e inferior, para proporcionar a fixação de dispositivo protético único ou múltiplo para o restabelecimento da função mastigatória do paciente. Os implantes podem ser inseridos tanto em dois tempos, com a opção de cicatrização transmucosa, como também em um tempo, para carga imediata. A carga imediata é possível apenas na parte anterior da mandíbula, com base em 4 implantes interforaminais, não sendo indicada em caso de implantes isolados e sem contenção. Na seleção de pacientes deve-se observar a sua adequação para implantes endósseos.

Conceito implanto-protético

Restauração unitária, fixação de pontes e próteses totais

Restauração implanto-protética

Dois tempos operatórios

Carga imediata de prótese sobre implantes em mandíbula edêntula sobre 4 implantes ANKYLOS® de no mínimo 11 mm, de preferência de 14 mm de comprimento, inserido interforaminalmente

Momento de implantação

Implantação imediata, implantação imediata tardia, implantação tardia

Tipo de cicatrização dos implantes

Submersa, transmucosa com modelador gengival /formador de sulco

Broca, alargador cônico, promotor de rosca, fresadora

Preparo do leito do implante assim como inserção do implante

Roda manual, catraca, dispositivo da catraca

Preparo do leito do implante em combinação com o alargador cônico e o promotor de rosca assim como inserção do implante

Chave de garfo

Auxílio para orientar o pino do dispositivo de catraca e operar a chave de fenda integrada no instrumento de inserção

Guia de direção (Titânio)

Ajuda para a orientação da perfuração do implante na perfuração piloto e do eixo do implante

Pinça (Titânio)

Apreensão de objetos como p.ex. do estojo cirúrgico

Bloco de montagem, instrumento de inserção para espaços estreitos:

Inserção de implante em espaços dentais menores do que 5 mm

Cabo para instrumentos, extra-longo

Preparo do leito do implante em combinação com o alargador cônico e o promotor de rosca

Cabo para inserção de implantes, extra-longo

Inserção de implante

Contraindicações

Na seleção dos pacientes deverão ser observadas as contraindicações gerais para procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- o Coagulação sanguínea reduzida, como por exemplo, terapias anticoagulantes, distúrbios de coagulação congênitos ou adquiridos
- o Distúrbios de cicatrização ou regeneração óssea como, por exemplo, diabetes mellitus, abuso de tabaco e álcool, doenças metabólicas que afetam a cicatrização e regeneração óssea
- o Terapias imunossupressoras, como quimioterapias e radioterapias
- o Infecções e inflamações na cavidade bucal como, por exemplo, periodontite, gengivite
- o Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- o Higiene bucal deficiente
- o Disponibilidade insuficiente para reabilitação oral total
- o Oclusão e/ou articulação deficiente, bem como distância interoclusal pequena demais
- o Massa óssea / cobertura de tecidos moles insuficiente

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego do sistema de implante ANKYLOS®. O sistema de implante ANKYLOS® pode ser utilizado somente de acordo com a sua indicação conforme as regras gerais para 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 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 diagnóstico e planejamento pré-operatório. Excluímos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

No caso de uso de implantes endósseos foram observadas as seguintes complicações isoladas:

- o Sangramentos pós-operatórios
- o Necrose causada por resfriamento insuficiente
- o Infecções
- o Deiscências de sutura
- o Traumas iatrogênicos
- o Afrouxamento após ocorrência de encravamento / perda do implante devido a integração óssea insuficiente
- o Complicações periodontais causadas por largura insuficiente do elemento de retenção mucogengival
- o Pilar de inserção emperrado ou excessivamente apertado devido a um torque demasiado elevado
- o Fratura do parafuso de adaptação devido a torque muito alto
- o Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- o Em condições de carga extremamente desfavoráveis (sobrecarga protética, perda óssea severa), poderá ocorrer raramente uma ruptura do corpo do implante.

Precauções

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

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

- o Observar os números de rotações máximas.
- o Durante a preparação com brocas, respeitar o número de rotações recomendado, evitar em particular uma redução da velocidade.
- o Substituir os instrumentos de corte em caso de danos ou perda prematura da afiação, no máximo após dez utilizações.
- o Assegurar a função de resfriamento.
- o Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca perigo de infecções. As complicações decorrentes podem causar quebras e até a perda de implantes!

Efeitos colaterais

Podem ocorrer efeitos colaterais gerais de procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- o Inchaço local temporário, edemas, hematomas
- o Anestesia ou parestesia temporárias e limitação da função mastigatória

Informação de Segurança IRM

Todos os dispositivos ANKYLOS® que permanecem no corpo do paciente não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Não foram testados quanto ao aquecimento, migração ou quanto aos artefatos na imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo ANKYLOS® no ambiente de RM é desconhecida. Examinar um paciente que tenha esse dispositivo pode resultar em lesão ao paciente.

Utilização

Indicações detalhadas encontram-se no Manual cirúrgico ANKYLOS®.

Planejamento pré-operatório protético

No planejamento pré-operatório deverá ser verificado cuidadosamente se a altura e a largura do osso maxilar são suficientes para a inserção de implantes. A espessura da lamela deve ser de, pelo menos, 1,5 mm. Antes da preparação das cavidades do implante, é necessário determinar num planejamento radiológico pré-operatório a posição e o alinhamento das estruturas anatómicas importantes.

Preparação do leito do implante

Brocar (com máquina)

ATENÇÃO: Durante a preparação da cavidade do implante, a profundidade respectivamente atingida deverá ser verificada com a ajuda das marcações de profundidade nas brocas. A profundidade de perfuração corresponde ao comprimento do implante atribuído à respectiva marcação de profundidade mais o comprimento da ponta da broca. Esta é no implante A +0,4mm; implante B +0,5mm; implante C +0,6mm; implante D + 0,8mm. Para atacar o local do implante é possível utilizar a broca esférica antes da perfuração de marcação. A direção da perfuração pode ser verificada com um gabarito direcional.

Diâmetro Implantes	Seqüência de brocas	Número de rotações máx. Brocas
Ø 3,5 mm	Broca esférica → Perfuração piloto → Broca de profundidade A	800 rpm
Ø 4,5 mm	Broca esférica → Perfuração piloto → Broca de profundidade A+B	800 rpm
Ø 5,5 mm	Broca esférica → Perfuração piloto → Broca de profundidade A+B+C	800 rpm
Ø 7,0 mm	Broca esférica → Perfuração piloto → Broca de profundidade A+B+C+D	800 rpm

¹ Broca helicoidal ou fresa Lindemann
NOTA: Em situações de massa óssea suficiente é possível inserir o implante em aprox. 1 mm na subcrista. O que deve ser considerado no planejamento pré-implatológico e na observação das marcações anelares da broca de profundidade.

Alargamento: Após a perfuração a cavidade do implante é aumentada através do alargador cônico. Adaptar o alargador equivalente ao implante a ser inserido no dispositivo da catraca e em seguida na catraca. Preparar a cavidade do implante sem pressão com movimentos no sentido horário. O alargador se ajusta por si na cavidade. Eventualmente garantir a preparação no quarto final através de pressão suave. Através da ponta não-cortante não se atinge nenhum aprofundamento da cavidade do implante. O alargador serve ao mesmo tempo como implante de medida. Após o alargamento o canto superior do alargador deve ficar levemente abaixo do nível ósseo. Se isso não ocorrer, aprofundar a cavidade com a broca guia para do eixo do implante usada por último. Para remover o alargador da cavidade do implante girar uma volta no sentido anti-horário.

Opção condensação óssea

Em casos de osso Classes 3 e 4, o alargador pode ser usado para condensação óssea (otimização da estabilidade primária) com movimentos giratórios aplicando pressão suave no sentido anti-horário.

Promoção de rosca: Adaptar o promotor de rosca correspondente ao implante inserido no dispositivo da catraca e em seguida ajustar na catraca. Preparar a rosca no sentido horário. Controlar a profundidade com auxílio do calibrador de profundidade do promotor de rosca. Ao atingir o leito do implante o promotor de rosca fica bloqueado. **(Não no caso de perfuração do seio maxilar).** Nesse caso não continuar girando, caso contrário a rosca é destruída. Remover o promotor de rosca com movimentos giratórios no sentido anti-horário. Irrigar a cavidade com solução salina fisiológica.

NOTA: No caso de ossos da classe D IV poderá, eventualmente, prescindir-se do corte de rosca para melhorar a estabilidade primária. O design da rosca do implante permite, então, um enroscar autocortante.

Cabo para instrumentos, extra-longo

Em indicações de acesso difícil, especialmente no maxilar superior, é possível utilizar o cabo para instrumentos extra-longo em vez da catraca e da inserção de catraca. O acionamento manual do alargador e do promotor de rosca é então realizado numa posição extra-oral. A utilização de alargador e promotor de rosca é feita conforme acima descrito.

Inserção do implante

1. Desparafusar a tampa do vidro externo e levar o cilindro interno para a área estéril.
2. Colocar o instrumento de inserção na posição desejada com a roda manual sobre o quadrado do adaptador.
3. Retirar o implante do invólucro interno e remover com uma sonda o lacre de isolamento.
4. Colocar o implante na cavidade e parafusar no osso.
5. Parafusar lentamente o implante para evitar uma necrose por aquecimento. Caso a inserção se torne difícil antes de atingir a posição final, desparafusar o implante, irrigar mais uma vez a cavidade do implante e eventualmente rosquear novamente.

CE / CE 0123

Fabricante:
 DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Alemanha
 Tel. +49 (621) 4302-1292/-1296/-1299 Fax +49 (621) 471306 www.dentsplyimplants.com

Data de informação: 2018-04 Rev. 013b

Reservados os direitos de alterações.
 Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Para maiores informações dirija-se à representação da
 DENTSPLY Implants responsável.

Sistema de implantes ANKYLOS®

Implantes, instrumentos

6. Para o posicionamento final do implante, remover a roda manual e colocar a catraca comutável sobre o instrumento de inserção. Guiar o munhão do dispositivo da catraca com a chave de garfo. Ao atingir a posição final é necessária uma aplicação maior de força. (Não no caso de perfuração do seio maxilar). Não continuar o parafusamento, pois pode haver a destruição da rosca preparada.
7. Após atingir a posição final com a chave de garfo use a chave de fenda integrada no instrumento de inserção em sentido anti-horário para soltar o parafuso de fixação do adaptador. A seguir, remover o instrumento de inserção, o adaptador e a catraca da boca do paciente.
8. Remover o adaptador e o parafuso de fixação do instrumento de inserção.

Opção para espaços dentais muito reduzidos

Seguir os pontos 1-3 acima descritos. Reter o implante sobre o bloco de montagem e remover o adaptador. Montar o instrumento de inserção para espaços reduzidos no comprimento desejado. Procedimentos seguintes como descrito acima.

Cabo de inserção para implantes, extra-longo

Em indicações de acesso difícil, especialmente no maxilar superior, é possível utilizar o cabo de inserção para implantes, extra-longo em vez da catraca e da inserção de catraca. O acionamento manual é então realizado numa posição extra-oral. A inserção do implante é realizada conforme descrito anteriormente.

Cicatrização coberta do implante

Fechar a crista alveolar com costura vedada à saliva e sem tensão. Evitar a carga durante a fase de cicatrização. Os implantes cicatrizam em 3-4 meses. No caso de processos aumentativos, o período de cicatrização deve ser prolongado adequadamente.

Cicatrização transgengival

Imediatamente após a inserção do implante, enroscar o formador de sulco/modelador gengival. Os bordos da ferida são adaptados ao formador de sulco/modelador gengival e fixados através de uma costura de colchão. Evitar uma sobrecarga do implante durante a fase de cicatrização.

Tratamento pós-operatório

Instrua o paciente sobre a necessidade de uma higiene bucal regular. Nos primeiros 7 a 10 dias após a operação, a higiene bucal pode ser completada por um colutório adequado. Após a operação, deve-se evitar uma sobrecarga mecânica no local do implante. Uma prótese provisória, com forração macia poderá ser utilizada por motivos estéticos.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os implantes ANKYLOS® são feitos de titânio puro de grau 2, sob condições validadas de boas práticas de fabricação e estão disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos. Para evitar equívocos com os diferentes diâmetros de implantes, eles são codificados por cor na embalagem (3,5 mm = A = vermelho, 4,5 mm = B = amarelo, 5,5 mm = C = azul, 7,0 mm = D = verde). Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

NOTA: Clareamentos nas arestas de corte resultam de condicionantes técnicas. Não têm nenhum efeito sobre a qualidade do produto.

Embalagem, vidro externo	NÃO-ESTÉRIL
Involúcro interno, implante	[ESTÉRIL I R]
Instrumentos	NÃO-ESTÉRIL

Os implantes ANKYLOS® são **estéreis** [STERILE I R] e destinam-se a um **uso único. Os implantes ANKYLOS® não podem ser esterilizados novamente - PROIBIDO REPROCESSAR!** Somente o conteúdo do vidro é estéril!

Caso o lacre no vidro externo esteja faltando ou violado, o blister esteja danificado ou se a validade da esterilização estiver vencida, os implantes ANKYLOS® não podem mais ser utilizados. Armazenar os implantes ANKYLOS® em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta

IMPORTANT! Todos os componentes 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.

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 ($A_0=3000$).

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:

- o Autômato para limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- o 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 ($A_0=3000$)
 - Secagem 30 min. a 105 °C
- o 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 de fábrica

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.

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

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP N° 04208396

Registro ANVISA n°: 80196880216
Registro ANVISA n°: 80196880218
Registro ANVISA n°: 80196880226
Registro ANVISA n°: 80196880324
Registro ANVISA n°: 80196880216

CE / CE0123