

ANKYLOS® SynCone®

Pilares, tampas, componentes auxiliares

Estas instruções de uso referem-se aos componentes SynCone®. Eles incluem os pilares, tampas e guias de paralelização.

Indicações

Pilares SynCone®

Carga imediata de próteses suportadas por implantes inseridas na mandíbula edêntula sobre 4 implantes ANKYLOS® de pelo menos 11 mm, preferivelmente 14 mm, inseridos na região interforaminal

Tampa cônica para SynCone®

Fixação da prótese sobre os pilares SynCone®

Guia de paralelização para SynCone®

Verificação do sentido de inserção durante a inserção do pilar

Manchete de polimerização para SynCone®

Proteção da mucosa contra o polímero

Luva de perfuração para SynCone®

Orientação da broca helicoidal em conjunto com molde de perfuração

Contraindicações

Hipersensibilidade comprovada a um metal contido na liga

Advertências

Estas instruções de uso devem ser lidas incondicionalmente 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 posterior, 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:

- o Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- o Ruptura do parafuso tensor no pilar devido ao torque alto demais
- o Rotação dos pilares porque os torques determinados estão abaixo do mínimo
- o Se a estabilidade primária não for suficiente, deve-se abster da carga imediata. Os implantes devem, então, cicatrizar encobertos.
- o Se uma tampa SynCone® ficar solta no material sintético da prótese, é necessário retirá-la, limpá-la e - se estiver intacta - polimerizá-la novamente.

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:

- o Antes de cada procedimento, deve-se assegurar que todos os componentes, instrumentos e materiais necessários estejam completos, funcionais e disponíveis na quantidade necessária.
- o 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!
- 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.
- o Assegurar que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.

Efeitos colaterais

Possível hipersensibilidade a metais contidos na liga.

Utilização

Indicações detalhadas encontram-se nas Instruções de trabalho SynCone®.

ATENÇÃO: Durante a esmerilhagem assegurar sucção suficiente.

ATENÇÃO: Os torques indicados deverão ser respeitados.

Luva de perfuração para SynCone®

As luvas de perfuração são inseridas com técnicas laboratoriais durante o planejamento pré-operatório no lugar da implantação planejada em uma duplicata da prótese.

Inserção do pilar SynCone®

Após a inserção dos implantes, os parafusos de cobertura eventualmente existentes deverão ser removidos. Selecionar o pilar SynCone® conforme a espessura da mucosa. Parafusar o pilar SynCone® no implante com 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 com 15 Ncm. Após a inserção dos pilares SynCone®, a mucosa é suturada vedada à saliva.

Opção de implantes desparalelos

No caso de posicionamento desparalelo do implante, é possível adaptar o sentido de inserção dos pilares com o pilar SynCone® oblíquo. As guias de paralelização SynCone® permitem, através de colocação de teste sobre os pilares, a verificação do sentido de inserção durante a inserção do pilar.

Colocação da tampa cônica SynCone®

As manchetes de polimerização SynCone® são estendidas sobre o pilar SynCone® até abaixo do equador do pilar. Desta forma, uma entrada de polímero de cura a frio na área do sulco é impedida e a área da cirurgia é protegida. Colocar firmemente a tampa cônica.

ATENÇÃO: Não imprimir nenhum fio ao colocar a tampa cônica SynCone®.

Preparação da prótese

Em próteses existentes, marcar e desbastar correspondentemente a posição dos pilares SynCone® e das tampas cônicas SynCone®. As aberturas já podem ser executadas previamente, utilizando-se as posições de implantes (molde de perfuração) previstas no planejamento. O procedimento é recomendado especialmente para próteses com reforço metálico.

Fase de polimerização

Antes da fixação da prótese, verificar se as tampas cônicas SynCone® estão bem encaixadas. Introduzir o polímero de cura a frio pastoso nas perfurações desbastadas da prótese e deixar a posição de mordida final polimerizar sem pressão de mastigação.

ATENÇÃO: O polímero não pode entrar em contato com as bordas da ferida nem com o material de sutura. O polímero não pode alcançar as áreas subjacentes dos pilares SynCone®.

Integração da prótese

Remover a prótese da boca. Retocar e polir as áreas em torno das tampas cônicas SynCone®. Na medida do possível e sob anestesia, deve-se verificar se a oclusão e articulação estão livres de interferências.

Indicações especiais para a carga imediata em pilares SynCone®

Instruções aos pacientes

- o Na primeira semana após a inserção do implante, a prótese deve ser usada permanentemente. A prótese será removida pela primeira vez pelo dentista para a remoção da sutura. Em seguida, a prótese será usada duas vezes por 3 dias cada. A higiene bucal deverá ser feita com soluções bucais.
- o Nos 14 primeiros dias após a inserção do implante, o paciente poderá ingerir somente alimentos macios.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os pilares, tampas e componentes auxiliares ANKYLOS® SynCone® são fornecidos **não estéreis**. Eles destinam-se a um **uso único** (com exceção da guia de paralelização). Tipo, tamanho e eventualmente angulação, ver etiqueta do produto.

Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, os pilares, tampas e componentes auxiliares ANKYLOS® SynCone® já não poderão ser utilizados. Armazenar 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.

Denominação do artigo	Esterilização/Desinfecção Reutilização	Material	Torque
Pilar SynCone®	Esterilização	Ti6Al4V	15 Ncm
Tampa cônica SynCone®	Esterilização	Degulor 3406*	não aplicável
Guia de paralelização SynCone®	Esterilização	Ti6Al4V	não aplicável
Manchete de polimerização para SynCone®	Esterilização	Silicone dentário	não aplicável
Luva de perfuração para SynCone®	Esterilização	Ti6Al4V	não aplicável
* Degulor 3406: Au 65,0; Ag 13,0; Cu 11,5; Pt 8,9; Pd 1,0; Zn 0,5; Ir 0,1; intervalo de fusão 890 °C-1010 °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 (A0=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 Automato 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 (A0=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.

CE/CE0123

ANKYLOS® SynCone®

Pilares, tampas, componentes auxiliares

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.
		135 °C	3 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°: 80196880227
Registro ANVISA n°: 80196880228
Registro ANVISA n°: 80196880229
Registro ANVISA n°: 80196880346

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: 2018-08 Rev. 009c

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.

