

Sistema de implantes ANKYLOS®

Encaixe esférico

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. 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 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

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 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.

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 dobra 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 poliéster 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.

Embalagem – Instruções de Armazenagem – Esterilização

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 blister danificada ou após expiração da data de validade, os encaixes esféricos 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 fornecidos não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso. 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 RDG 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:

- 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 (A0=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:

- 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	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.

- Armazenamento:** Armazenar as peças esterilizadas 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.

CE / CE 0123

Sistema de implantes ANKYLOS®

Encaixe esférico

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°: 80196880228
Registro ANVISA n°: 80196880229

CE / CE0123

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. 010a

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.

