

Sistema de pilares ANKYLOS® Regular C/X

Modeladores gengivais, pilares, componentes de transferência

Indicações

Modelador gengival Regular C/X

Formação da gengiva após reabertura, aplicação em caso de cicatrização transgengival

Componentes de transferência Regular C/X

Transferência da posição do implante para o laboratório

Pilar Regular (C/ ou X)

Restauração protética de implantes ANKYLOS® C/X

Parafuso de fixação M1.4 (incl. anel HSL)

Parafusamento de supraestruturas sobre pilares

Pilar de laboratório Regular C/X, implante de laboratório Regular C/X

Simulação da posição do implante no modelo mestre

Tampa 3-em-1 Regular C/X

Transferência da posição do pilar Regular sobre o modelo mestre

Fabricação de uma restauração provisória sobre pilares Regular, tempo de permanência no máx. 30 dias

Tampa auxiliar de moldagem sobre pilares de laboratório dos pilares Regular

Contraindicações

Desconhecidas

Advertências

Estas instruções de uso deverão 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 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.

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

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

ATENÇÃO: Compatibilidade com implantes e implantes de laboratório

Pilares ANKYLOS® Regular /X, componentes de transferência ANKYLOS® Regular C/X
Os pilares ANKYLOS® Regular /X e os componentes de transferência ANKYLOS® Regular C/X não podem ser combinados com implantes ANKYLOS® plus. Devem ser utilizados apenas com implantes ANKYLOS® C/X. Os pilares ANKYLOS® Regular /X não podem ser combinados com implantes de laboratório ANKYLOS®. Devem ser utilizados apenas com implantes de laboratório ANKYLOS® C/X.

ATENÇÃO: A geometria cônica e o índice não devem ser manipulados.

Pilares ANKYLOS® Regular C/ e modeladores gengivais ANKYLOS® Regular C/X

Os pilares ANKYLOS® Regular C/ e os modeladores gengivais ANKYLOS® Regular C/X podem ser usados com todos os implantes ANKYLOS®.

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 solicitada.
- 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.
- o Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca o perigo de infecções e de complicações através da perda de precisão e ajuste acurado dos componentes. Isso pode causar quebras e até a perda de implantes!
- o Caso os instrumentos não sirvam por razões anatômicas ou por outras razões, é necessário interromper o tratamento planejado e encontrar alternativas.
- o Durante a esmerilhagem assegurar sucção suficiente.
- o Os torques indicados deverão ser respeitados.

Efeitos colaterais

Desconhecidos

Utilização

Indicações detalhadas podem ser encontradas no Manual protético ANKYLOS®.

Inserção do modelador gengival

Apertar manualmente o modelador gengival com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal na rosca interna do implante. Os modeladores gengivais permanecem no local por aprox. 14 dias após a cirurgia de exposição, na cicatrização transgengival além da fase de cicatrização.

NOTA: Para pilares retos e oblíquos são utilizados os mesmos modeladores gengivais. No caso de gengiva rígida, expandi-la lentamente até alcançar o diâmetro desejado. Troca para diâmetros maiores após 5-7 dias.

NOTA: Devem-se utilizar os modeladores gengivais apropriados correspondentes aos pilares previstos posteriormente. Quando são usados modeladores gengivais menores do que o pilar usado mais tarde, forma-se uma incongruência na área do sulco entre os modeladores gengivais e o pilar. Isso pode acarretar problemas de localização do índice.

Impressão

Técnica da colher aberta / técnica PickUp

Remover modelador gengival, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Selecionar pilar de transferência, introduzir em uma das seis posições de índice possíveis, verificar se está bem assentado e apertar manualmente com parafuso de transferência. O hexagonal é utilizado apenas para soltar o parafuso. Eventualmente assegurar o acesso ao parafuso com um prolongamento do parafuso. Tomada da impressão com colher aberta. Depois que tiver endurecido, soltar o parafuso de transferência e retirar a impressão com o pilar.

Transferência da posição do implante

Técnica da colher fechada / técnica de reposição

ATENÇÃO: A técnica de reposição é contraindicada no caso de divergências de eixo visíveis dos implantes.

Remover modelador gengival, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Colocar o pilar de transferência técnica de reposição em uma das seis posições de índice possíveis, verificar se está bem assentado e apertar manualmente com parafuso de transferência. Preencher o hexagonal do parafuso de transferência com cera. A tomada da impressão é feita com silicone macio, hidrocolóide ou massas de poliéster. Depois de endurecer, remover a impressão, retirar o preenchimento de cera e remover o pilar de transferência técnica de reposição soltando o parafuso de transferência da boca. Montar o pilar de transferência técnica de reposição sobre um implante de laboratório ANKYLOS® e em seguida, reposicionar o pilar na impressão. Prestar atenção para não imprimir o material de moldagem.

NOTA: Caso o índice não deva ser usado proteticamente, também pode-se utilizar componentes de transferência sem índice.

Transferência da posição do pilar Regular com tampa 3-em-1

Montar a tampa 3-em-1 sobre o pilar Regular. Usar a tampa correspondente de acordo com a angulação.

A tomada da impressão ocorre como usualmente. Após o endurecimento, remover a impressão. Conforme a angulação, colocar o pilar análogo correspondente na tampa e prestar atenção para que fique firme.

NOTA: A tampa 3-em-1 permanece na impressão. Não utilizar hidrocolóide.

NOTA: No caso de pilares retos, comunicar a posição da união roscada lateral ao laboratório, para que o pilar de laboratório seja posicionado corretamente na impressão.

NOTA: Na angulação 22,5° o parafusamento apenas é possível a partir do lado pontudo do ângulo.

Inserção do pilar Regular

Remover o modelador gengival, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Colocar o pilar na posição de índice correta e em seguida, apertar com um torque de 15 Ncm. 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 serve para o parafusamento.

Restauração provisória com tampa 3-em-1

Colocar a tampa 3-em-1 sobre o pilar Regular, se necessário remover antes a retenção. Antes de aplicar materiais sintéticos que confiram a cor do dente, deve-se tornar áspera a superfície da tampa e limpá-la. Tempo de permanência no máx. 30 dias.

Inserção da supraestrutura

Verificar o encaixe da supraestrutura no pilar. Em seguida, limpar e desinfetar a supraestrutura. Parafusar a supraestrutura lateralmente ou cimentá-la.

Parafusar: Parafusar a coroa com o parafuso fornecido pelo laboratório com torque de 10 Ncm.

Cimentar: O cimento em excesso na borda da coroa deve ser totalmente removido. Podem ser empregados cimentos provisórios ou de fosfato.

NOTA: Coroas em cerâmica pura ou com ombro cerâmico devem ser cimentadas sobre pilares de titânio. Em seguida, verificar a oclusão estática e dinâmica.

Individualização dos pilares

- o Ao esmerilhar deve-se prestar atenção para não obter paredes com espessura inferior de 0,5 mm.
- o A esmerilhagem deve ocorrer fora da boca. Do contrário, durante a esmerilhagem intraoral cobrir a região velar e assegurar uma sucção suficiente.
- o Caso sejam utilizadas tampinhas pré-fabricadas, o pilar não pode ser esmerilhado.

Tampa 3-em-1 como tampa auxiliar de moldagem

A tampa 3-em-1 pode ser usada no laboratório como tampa auxiliar de moldagem. Usar a tampa correspondente de acordo com a angulação. Para isso remover a cabeça de retenção antes da utilização e remover as elevações internas, que provocam a abertura da tampa. Para proteger a espessura da parede, encher a cavidade da tampa com cera. Ao produzir estruturas de pontes, se necessário remover a proteção vertical contra rotação e encher a cavidade externa da tampa com cera para proteger a espessura da parede.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os componentes protéticos e auxiliares ANKYLOS® são fornecidos **não estéreis** e destinam-se a um **uso único**. Tipo, tamanho e eventualmente angulação, ver etiqueta do produto.

Em caso de embalagem blísters danificada ou após expiração da data de validade, os componentes protéticos e auxiliares ANKYLOS® já não poderão ser utilizados. Armazenar em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

IMPORTANTE! 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.

Produtos não resistentes ao calor não podem ser esterilizados. Eles deverão ser desinfetados em solução de desinfecção fria (p. ex. CIDEX OPA da Johnson & Johnson ou ID 213 da DÜRR-DENTAL AG) conforme as indicações dos fabricantes.

CE/CE0123

Sistema de pilares ANKYLOS® Regular C/X

Modeladores gengivais, pilares, componentes de transferência

Denominação do artigo	Esterilização/Desinfecção/Reutilização	Material	Torque
Modelador gengival Regular C/X	Esterilização (2) = não reutilizar	Ti6Al4V	firme (aperto manual)
Pilar Regular (C/ ou /X)	Esterilização (2)	Ti6Al4V	15 Ncm
Componentes de transferência Regular C/X	Esterilização (2)	Aço cir.	não aplicável
Prolongamento do parafuso	Esterilização (2)	Tecapeek MT black	não aplicável
Parafusos de fixação	Esterilização (2)	Ti6Al4V	10 Ncm
Tampa 3-em-1 Regular C/X	Desinfecção (2)	POM	não aplicável
Anel HSL	Esterilização (2)	Liga altamente fundível	não aplicável
(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 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 (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.

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

Data de informação: 2018-08 Rev. 003b

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

