

# XiVE® & ANKYLOS® Catraca cirúrgica com indicador de torque

## 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

Desconhecidas

## 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. Excluimos 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:

- o Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente

## Precauções

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

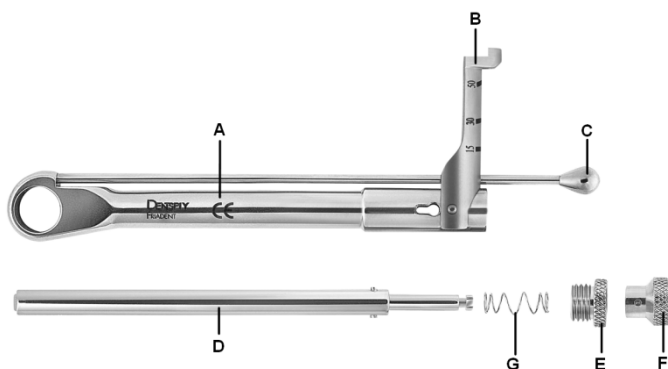
- o Antes de cada procedimento, deve-se assegurar que todos os componentes, instrumentos e materiais necessários estejam completos, funcionais e disponíveis na quantidade solicitada.
- o Usar sempre roupas de proteção para a sua própria segurança.
- o Posicionar o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado. Assegurar que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.

## Efeitos colaterais

Desconhecidos

## 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!

## Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

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.

**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.

### 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.

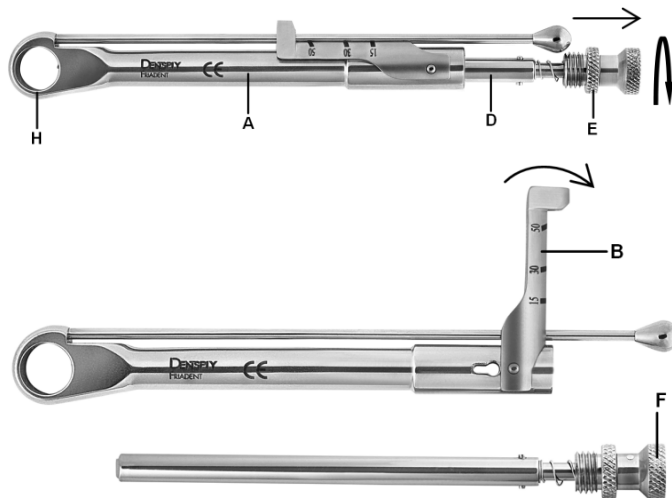
3. **Armazenamento:** Armazenar os componentes esterilizados em local seco e sem poeira, à temperatura ambiente.

### 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.

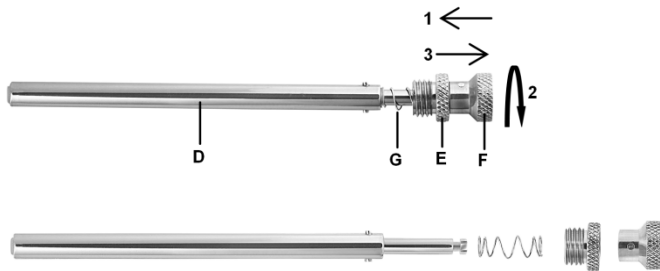


# XiVE<sup>®</sup> & ANKYLOS<sup>®</sup>

## Catraca cirúrgica com indicador de torque

### 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 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.

XiVE<sup>®</sup>, ANKYLOS<sup>®</sup> e FRIALIT<sup>®</sup> são marcas registradas da DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

### Importado e Distribuído por:

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.  
Rua Alice Hervê, 86 - Petrópolis, RJ. CEP 25.665-010  
CNPJ Nº 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Marcelle Cortezia - CRF-RJ nº: 7999

Registro ANVISA nº: 80196880216

