ANKYLOS®
Instrumentos de Extração do Fragmento do Cone

Indicações

Instrumentos de reparo para remoção dos fragmentos do cone
Extração de um pilar fraturado no nível do ombro do implante de implantes ANKYLOS® e C/X ANKYLOS®
Broca para preparo de rosca M1,6 para extração
Promotor de rosca M1,6 para extração
Extrator de parafuso
Dispositivo de catraca para extrator de parafuso
Centralizador

Extrator de fragmento de parafuso
Retirada de um fragmento de parafuso de implantes ANKYLOS® e C/X ANKYLOS®

Contraindicações

- Quebra de um pilar CERCON® (somente pode ser utilizado o extrator de fragmentos de parafuso)

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos componentes ANKYLOS®. Os componentes 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 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.
Apesar da utilização correta dos instrumentos de conserto, em geral, ainda existem riscos restantes:

- O implante está danificado no cone de ligação, não pode ser tratado lege artis e deve ser removido.
- As condições de trabalho ficam ainda mais difíceis quando o parafuso fixador interno estiver no mesmo nível que está o pilar quebrado.

Na aplicação de instrumentos, registraram-se ocasionalmente as seguintes complicações:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- Perda da osseointegração pela manipulação no implante/perda do implante
- Necessidade de explantação do implante após a ruptura dos instrumentos e o subsequente ferimento de estruturas anatômicas.
- Escorregamento dos instrumentos com potencial de ferimentos para as estruturas circundantes
- Instrumentos entalados
- Quebra dos instrumentos

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 falta de observância provoca perigo de infecções e existe o perigo de complicações, quebras ou perdas de implante devido à perda de precisão dos componentes!
- 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.
- Deve-se planejar tempo suficiente para a utilização cuidadosa dos instrumentos de reparo!
- Deve-se cuidar para haver local suficiente ao redor do implante a ser consertado.
- Brocas cegas deverão ser substituídas imediatamente.
- Deve-se deixar pronta uma fresa de trepanação adequada ao diâmetro do implante para a explantação do implante para o caso de a tentativa de conserto não ocorrer com êxito (como pela quebra de um instrumento, por exemplo).

Efeitos colaterais

Desconhecidos

Utilização

Os instrumentos de extração são utilizados para fragmentos de cone de pilares de fixação de uma e de duas partes. Entretanto, o processo é diferente.

Pilar com parafuso fixador: Remoção de um fragmento de cone e de parafuso do implante

Os instrumentos de remoção dos fragmentos do cone devem ser utilizados como segue.

1. Preparação
Deve-se tomar todas as medidas para garantir que todo o ombro do implante esteja suficientemente visível. Como preparação para a aplicação dos instrumentos de conserto pode ser necessário alisar a superfície de fratura com uma broca de diamante.

2. Centralização da perfuração
Se o parafuso fixador interno tiver quebrado no mesmo nível que o pilar de fixação ou mais acima, a perfuração deve ser centralizada com uma broca esférica/ponta de diamante.
Opção: O centralizador pode ser utilizado quando o ombro do implante não estiver coberto com o osso e o fragmento do cone sobressair do ombro do implante. O centralizador deve ser fixado com a junta esférica no suporte do protetor do cone na posição desejada. O centralizador deve ser colocado sobre o implante e centralizado sobre o fragmento do cone. Para que seja possível fazer um guiamento central, o centralizador deve encaixar-se no implante de maneira segura e sem folga. Uma marcação central de aprox. 0,5 mm de profundidade deve ser feita no fragmento do cone com ajuda da broca para preparo de rosca M1,6 a 1800 rpm, com resfriamento completo e pressão suficiente.
ATENÇÃO: Nos passos subsequentes, o centralizador não deve ser utilizado como bucha guia. Ele serve exclusivamente para centralização da perfuração.
Deve-se providenciar resfriamento suficiente durante a perfuração, pois altas temperaturas podem influenciar a capacidade de corte da broca negativamente e um aquecimento do implante pode levar à sua perda.

3. Perfuração
A perfuração do fragmento do cone deve ser expandida com ajuda de uma broca para preparo de rosca a 1600-1800 rpm, com pressão suficiente e sob completa refrigeração, de forma que haja a formação visível de cavacos. A profundidade necessária da perfuração de 3 mm é alcançada quando a extremidade do lado da ponta da marcação do anel estiver na altura do ombro do implante.
ATENÇÃO: Providenciar resfriamento suficiente. Durante o mandrilamento deve-se prestar atenção para que a broca não seja deformada ou curvada. Isto causaria a quebra do instrumento e impossibilita quaisquer procedimentos posteriores.

4. Corte roscado
O promotor de rosca deve receber uma camada de vaselina antes da sua utilização. O corte roscado é feito em sentido horário com o dispositivo de catraca para instrumentos manuais em combinação com a roda manual do dispositivo de catraca. São necessárias três voltas completas no mínimo. Em seguida, lave a parte roscada com bastante água para remover quaisquer aparas e outros resíduos do trabalho.
ATENÇÃO: Deve-se utilizar o promotor de rosca com muito cuidado. O material do promotor de rosca é quebradiço e pode quebrar se houver esforço excessivo (deformação/entalação). O processo de trabalho deve ser interrompido e o macho deve ser girado um pouco para a esquerda (rotação de aprox. ¼) em períodos regulares (após aprox. uma ½ rotação) ou quando houver um aumento da resistência de corte. Assim, o macho se solta e as aparas de corte se quebram. Depois disso, deve ser prosseguido o processo de corte. Este procedimento reduz o perigo de quebra do promotor de rosca.

5. Extração do fragmento do cone
O lado roscado menor do extrator de parafuso deve ser parafusado na perfuração roscada preparada. Para isso, deve ser utilizada a chave de fenda hexagonal de 1,0 mm.
Durante o parafusamento do extrator do parafuso deve-se verificar se é possível dar as três voltas requeridas. Se isto não acontecer, deve-se verificar se é possível continuar o corte roscado (ponto 4).
Parafusar o dispositivo de catraca no extrator do parafuso até que a borda do mesmo esteja sobre o ombro do implante. O fragmento do cone será extraído do implante com mais um giro e com ajuda da catraca e do guiamento da chave de boca.

6. Remoção dos fragmentos do parafuso
Se houve um rompimento no ponto de solda do parafuso de aperto, após a extração do fragmento do cone o anel roscado que ficou na parte roscada interna do implante deve ser removido com um instrumento de desparafusamento para reparação.
Se a haste do parafuso de aperto estiver quebrada, um fragmento de parafuso permanece no implante depois da extração do fragmento do pilar, e este fragmento de parafuso pode ser removido com um extrator de fragmentos de parafusos. Utilize a bucha adequada para o parafuso de aperto dos pilares: CERCON® Ø 0,9 mm (1 anel), transportadores do implante Ø 1,0 mm (2 anéis), outros pilares Ø 1,1 mm (sem anel). A bucha deve ser parafusada em sentido anti-horário na bucha de fixação de forma que a abertura ainda fique completamente livre.
Coloque o extrator de fragmentos de parafusos com a bucha sobre o resto da haste do parafuso. A retirada do fragmento de parafuso é feita com um giro em sentido anti-horário com ajuda do dispositivo de catraca para instrumentos manuais em combinação com o volante manual ou a catraca.
Primeiro, o extrator do fragmento de parafusos se movimenta no implante até alcançar o fragmento do parafuso. O fragmento do parafuso é retirado com mais movimentos em sentido anti-horário; para isso, o extrator do fragmento de parafusos movimenta-se novamente para fora do implante. O movimento para cima e para baixo torna-se visível pela marcação de anel no extrator do fragmento de parafusos.
Se a retirada não funcionar, gire de volta o extrator do fragmento de parafusos com não menos do que 6 voltas em sentido horário e então retire o extrator do fragmento de parafusos. Se o fragmento de parafusos não puder ser retirado por meio de rosqueamento, ele deve ser extraído do implante com uma perfuração feita com os instrumentos de reparo ANKYLOS®.
Após a retirada do fragmento de parafuso, deve-se examinar a presença de danos no implante e o mesmo pode ser tratado como habitualmente.
ATENÇÃO: É importante evitar quebras nos instrumentos de corte! Estes consistem de aço endurecido, e por isso, a sua remoção é bem difícil e em muitos casos, eles não podem mais ser removidos. Neste caso, o implante deve ser explantado.

Pilar de uma só peça: Remoção de um fragmento do cone do implante

Os instrumentos de remoção dos fragmentos do cone devem ser utilizados como segue:

1. Preparação
Deve-se tomar todas as medidas para garantir que todo o ombro do implante esteja suficientemente visível. Como preparação para a aplicação dos instrumentos de conserto pode ser necessário alisar a superfície de fratura com uma broca de diamante.

2. Centralização da perfuração
A perfuração deve ser centralizada com uma broca esférica/ponta de diamante apropriada.
Opção: O centralizador pode ser utilizado quando o ombro do implante não estiver coberto com o osso e o fragmento do cone sobressair do ombro do implante. O centralizador deve ser fixado com a junta esférica no suporte do protetor do cone na posição desejada. O centralizador deve ser colocado sobre o implante e centralizado sobre o fragmento do cone. Para que seja possível fazer um guiamento central, o centralizador deve encaixar-se no implante de maneira segura e sem folga. Uma marcação central de aprox. 0,5 mm de profundidade deve ser feita no fragmento do cone com ajuda da broca para preparo de rosca M1,6 a 1800 rpm, com resfriamento completo e pressão suficiente.
ATENÇÃO: Nos passos subsequentes, o centralizador não deve ser utilizado como bucha guia. Ele serve exclusivamente para centralização da perfuração.
Deve-se providenciar resfriamento suficiente durante a perfuração, pois altas temperaturas podem influenciar a capacidade de corte da broca negativamente e um aquecimento do implante pode levar à sua perda.

3. Perfuração
Após a centralização com a broca para preparo de rosca M1,6, perfurar com a broca para preparo de rosca a 1600-1800 rpm, sob refrigeração completa e com pressão suficiente, de maneira que se formem aparas visivelmente. A profundidade de perfuração necessária de 4 mm é alcançada quando a extremidade do lado do eixo da marcação do anel da broca estiver na altura do ombro do implante.
ATENÇÃO: Providenciar resfriamento suficiente. Durante a perfuração deve-se tomar cuidado para que a broca não fique torta ou emperrada. Isso pode causar a quebra do instrumento, eventualmente impossibilitando outras intervenções. A perfuração não deve ser mais profunda do que a medição de 4 mm a partir do ombro do implante. Existe o perigo de danificação da parte

CE / CE 0123

Data de informação: 2018-04 Rev. 002a

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

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

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

ANKYLOS®
Instrumentos de Extração do Fragmento do Cone

roscada interna do implante, o que pode tornar impossível um atendimento protético subsequente do implante.

4. Corte roscado

O promotor de rosca deve receber uma camada de vaselina antes da sua utilização. O corte roscado é feito em sentido horário com o dispositivo de catraca para instrumentos manuais em combinação com a roda manual do dispositivo de catraca. São necessárias três voltas completas no mínimo. Em seguida, lave a parte roscada com bastante água para remover quaisquer aparas e outros resíduos do trabalho.

ATENÇÃO: Deve-se utilizar o promotor de rosca com muito cuidado. O material do promotor de rosca é quebradiço e pode quebrar se houver esforço excessivo (deformação/entalação). O processo de trabalho deve ser interrompido e o macho deve ser girado um pouco para a esquerda (rotação de aprox. ¼) em períodos regulares (após aprox. uma ½ rotação) ou quando houver um aumento da resistência de corte. Assim, o macho se solta e as aparas de corte se quebram. Depois disso, deve ser prosseguido o processo de corte. Este procedimento reduz o perigo de quebra do promotor de rosca.

5. Extração do fragmento do cone

O lado roscado menor do extrator de parafuso deve ser parafusado na perfuração roscada preparada. Para isso, deve ser utilizada a chave de fenda hexagonal de 1,0 mm.

Durante o parafusamento do extrator do parafuso deve-se verificar se é possível dar as três voltas requeridas. Se isto não acontecer, deve-se verificar se é possível continuar o corte roscado (ponto 4).

Parafusar o dispositivo de catraca no extrator do parafuso até que a borda do mesmo esteja sobre o ombro do implante. O fragmento do cone será extraído do implante com mais um giro e com ajuda da catraca e do guiamento da chave de boca.

6. Remoção do fragmento do parafuso

Após a extração do cone, deve-se verificar se o fragmento restante de parafuso pode ser retirado com uma sonda ou sonda de ultrassom. Se não puder ser retirado, o fragmento do parafuso deve ser removido do implante com os instrumentos de conserto ANKYLOS®.

Depois da remoção do fragmento do parafuso, deve-se verificar a presença de danos no implante e fazer o tratamento com um pilar de fixação protética sem indexação.

ATENÇÃO: É muito importante evitar quebra dos instrumentos cortantes! Eles consistem de aço endurecido, e por isso, são bem difíceis de serem removidos, ou, nos piores casos, não podem mais ser retirados. Nesse caso, o implante deve ser retirado.

Novos cuidados protéticos devem ser feitos exclusivamente com pilares de fixação sem indexação. Existe o perigo de terem ocorrido danos na indexação do implante durante o conserto. Por isso não é garantido o encaixe correto de pilares de fixação indexados.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os instrumentos de reparação ANKYLOS® são fornecidos **não estéreis** e destinam-se à exceção da dispositivo de catraca para extrator de parafuso a um **uso único**. Tipo, tamanho e eventualmente angulação, ver etiqueta do produto.

Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, as pecas não poderão ser utilizadas. 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.

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 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® e 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

CE / CE 0123

Data de informação: 2018-04 Rev. 002a

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

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

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