

ANKYLOS® SynCone® 5°

Pilares, tampas, componentes auxiliares

Indicações

Pilares SynCone® 5° e tampas cônicas SynCone® 5° (Degulor®) em implantes osseointegrados

Ancoramento de próteses removíveis em implantes ANKYLOS®

Pilares SynCone® 5° e tampas cônicas SynCone® 5° (Degulor®) em carga imediata

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

Parafuso de cobertura para SynCone®

Cobertura do canal de parafusamento de pilares SynCone® retos 5°

Guia de paralelização para SynCone® 5°

Verificação do sentido de inserção durante a inserção do pilar

Manchete de polimerização

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 pilares SynCone®. A utilização de componentes não compatíveis pode levar a problemas de ajuste, redução da fixação permanente ou danos do implante.

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.

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 uma tampa SynCone® ficar solta no material sintético da prótese, é necessário retirá-la, limpá-la e - se estiver intacta - polimerizá-la novamente.

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. Em caso de inobservância, existe o perigo de complicações, quebras ou perdas do implante!
- o Caso os instrumentos não sirvam por razões anatômicas desfavoráveis ou não são aplicáveis por outras razões, o procedimento de tratamento planejado não deve ser continuado, devendo-se buscar alternativas.
- 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 Durante o esmerilhamento, assegurar a existência de sucção suficiente.
- o Respeitar os torques indicados.
- o Evitar contato do polímero com bordas da incisão e com o material de sutura. O polímero não pode alcançar as áreas subjacentes dos pilares SynCone®.

Efeitos colaterais

Possível hipersensibilidade a metais contidos na liga.

Utilização

Indicações detalhadas de cirurgias, protética e técnicas de laboratório com SynCone® podem ser encontradas nos manuais correspondentes.

Uso de componentes SynCone® como elementos de suporte pré-fabricados na mandíbula em pelo menos 4 implantes cicatrizados e no osso maxilar em pelo menos 6 implantes cicatrizados.

Carga imediata de próteses suportadas por implantes inseridos na região interforaminal da mandíbula edêntula sobre 4 implantes ANKYLOS® de pelo menos 11 mm, preferivelmente 14 mm de comprimento. Usar os pilares SynCone® sempre com tampas. Componentes não podem ser ser individualizados, somente fendas na área oclusal são permitidas para a chave de transferência.

IMPORTANTE: Usar somente componentes com o mesmo ângulo cônico em um elemento de retenção. Observar rótulo dos pilares e das tampas. Observar correto direcionamento dos pilares. SynCone® não pode ser usado com outros elementos de suporte.

Luva de perfuração para SynCone®

As luvas de perfuração são utilizadas com técnicas laboratoriais durante o planejamento pré-operatório no lugar da implantação planejada em um molde de perfuração de fabricação convencional.

Exposição de implantes / modelação de gengiva

No uso de componentes SynCone® em implantes cicatrizados ocultos se pode usar para a modelação da gengiva o modelador gengival 4.2. Os produtos são acompanhados por instruções para uso.

Impressão

A transferência da posição do implante é feita com componentes do sistema ANKYLOS® Balance. Os produtos são acompanhados por instruções para uso.

A transferência da posição do pilar SynCone® é feita com tampas SynCone® e a fabricação individualizada posterior de modelos em material sintético.

Inserção do pilar SynCone®

Desparafusar o modelador de sulcos/modelador gengival, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Parafusar o pilar com auxílio da chave de transferência produzida pelo laboratório com torque de 15 Ncm. A catraca protética com inserção de torque hexagonal de 1,0 mm ou um contra-ângulo controlado por torque com inserção de chave de fenda hexagonal de 1,0 mm serve para o parafusamento.

Opção cobertura da perfuração do canal de parafusamento

Em pilares SynCone® retos, a perfuração do canal de parafusamento pode ser fechada com o parafuso de cobertura para SynCone®. Em pilares SynCone® oblíquos esse processo é feito com materiais sintéticos autoendurecedores (colocar bola de algodão ou similar por baixo).

Opção de implantes desparalelos

No caso de posicionamento desparalelo dos implantes, é possível adaptar o sentido de inserção dos pilares com o pilar SynCone® oblíquo. Alinhar os pilares oblíquos com o sentido de inserção comum e controlar nesse processo se tampas estão bem presas no pilar. As guias de paralelização SynCone® permitem, através de colocação de teste sobre os pilares, o controle do sentido de inserção durante a inserção do pilar.

Colocação da tampa SynCone®

- o As tampas SynCone® com retenção se destinam à polimerização de próteses existentes.
- o As tampas SynCone® sem retenção somente são adequadas para a colagem da base metálica (com uso dos pilares SynCone® 5°) e não deverão ser usadas para a integração em próteses existentes. Uma fixação direta da prótese não é possível, usar sempre em combinação com tampa. Não trabalhar as tampas SynCone® sem retenção com instrumentos rotativos.

As manchetes de polimerização SynCone® são estendidas sobre o pilar SynCone® até abaixo do equador do pilar. Desta forma, a entrada de polímero frio na área do sulco/gengiva é impedida e o tecido mole é protegido. Colocar firmemente a tampa SynCone®.

IMPORTANTE: Não prender nenhum fio ao colocar a tampa SynCone® em caso de carga imediata. Observar se as tampas SynCone® estão corretamente colocadas, caso contrário a prótese pode ficar demasiado frouxa ou demasiado presa.

Preparação da prótese

A prótese inclusa pelos pilares SynCone® e tampas SynCone® necessita de uma armação metálica que envolva também as tampas.

Fase de colagem

IMPORTANTE: Para se conseguir a precisão necessária a colagem somente pode ocorrer de modo intraoral. As tampas deverão ser arranhadas antes da colagem, p. ex. com jato abrasivo. Ao colar as tampas na armação metálica deverá ser usada uma manchete de polimerização. Deverão ser usadas colas adequadas para a união metal-metal.

Antes da colagem das tampas na armação, controlar se as tampas SynCone® estão bem assentes sobre os pilares e se armação está colocada sem contato e sem tensão sobre as tampas. A cola em excesso na borda da tampa deve ser totalmente removida.

IMPORTANTE: A cola não pode alcançar as áreas subjacentes dos pilares SynCone®.

Conclusão da prótese

Após a colagem é feita uma impressão total para concluir a prótese. Observar se existe uma carga oclusal adequada.

Instruções especiais para a carga imediata em SynCone®

IMPORTANTE: Observar obrigatoriamente as indicações e instruções para a carga imediata nas instruções de uso dos implantes ANKYLOS®.

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

Inserção do pilar SynCone® com carga imediata

No uso de implantes ANKYLOS® plus remover os parafusos de cobertura após a inserção. Selecionar o pilar SynCone® conforme a espessura da mucosa. O equador do pilar não deverá ficar abaixo da gengiva. Parafusar o pilar SynCone® no implante com a catraca protética com inserção de torque hexagonal de 1,0 mm ou um contra-ângulo controlado por torque com inserção de chave de fenda hexagonal de 1,0 mm. Após a inserção dos pilares SynCone®, suturar a mucosa vedada à saliva.

Preparação da prótese

Em próteses existentes, marcar de acordo a posição dos pilares SynCone® e da tampas SynCone® e desbastar suficientemente. 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

Na polimerização das tampas na prótese deverá ser usada uma manchete de polimerização. Antes da fixação da prótese, verificar novamente se as tampas SynCone® estão bem encaixadas. Introduzir o polímero frio pastoso nas perfurações desbastadas da prótese e deixar polimerizar na posição de mordida final sem pressão de mastigação. Antes de remover a prótese do interior da boca é necessário que o polímero frio esteja endurecido.

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

Integração da prótese

Retocar e polir as áreas em torno das tampas SynCone®. A borda da tampa deverá estar livre de material sintético. Encurtar o mais possível as bordas funcionais da prótese. Tanto quanto possível sob anestesia, deve-se verificar se a oclusão e articulação estão livres de interferências.

Instruções aos pacientes

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. Depois disso, a prótese volta a ser usada permanentemente durante uma semana, em seguida durante 2 x 3 dias. A higiene bucal deverá ser feita com colutórios. Depois disso, a prótese pode ser removida diariamente para limpeza.

CE/CE0123

ANKYLOS® SynCone® 5°

Pilares, tampas, componentes auxiliares

Nos 14 primeiros dias após a inserção do implante, o paciente poderá ingerir somente alimentos macios.

Revisão

A solução conseguida com a carga imediata deverá ser considerada como solução provisória de longo prazo. Após 3 a 6 meses ocorre uma nova confecção da prótese com um reforço metálico.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

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

Em caso de embalagem blister danificada ou após expiração da data de validade, os componentes 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.

Denominação do artigo	Esterilização/Desinfecção Reutilização	Material	Torque
Pilar SynCone®	Esterilização	Ti6Al4V	15 Ncm
Tampa cônica SynCone® Degulor®	Esterilização	Degulor® 3406*	não aplicável
Guia de paralelização SynCone®	Esterilização	Sim	Ti6Al4V não aplicável
Parafuso de cobertura para SynCone®	Esterilização	PEEK	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

ⓧ = 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 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® 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°: 80196880228

Registro ANVISA n°: 80196880229

CE / CE 0123

Data de informação: 2018-04 Rev. 003b

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.