

Sistema de implantes ANKYLOS®

Brocas descartáveis, brocas de três arestas, alargadores acionados por máquina, promotores de rosca, instrumentos de inserção

Indicações

Brocas descartáveis

Preparação do leito do implante em combinação com peça de mão ou contra-ângulo

Brocas de três arestas (Tri-Spade), brocas paralelas, alargadores e promotores de rosca acionados por máquina

Preparação do leito do implante em combinação com peça de mão ou contra-ângulo

Inserções de catracas para instrumentos M

Servem para a preparação do leito de implante feita manualmente ou com o apoio da catraca, em combinação com alargadores ou promotores de rosca acionados por máquina

Instrumento de inserção (M) para implantes

Inserção do implante em combinação com peça de mão ou contra-ângulo

Contraindicações

Na seleção dos pacientes deverão ser observadas as contraindicações gerais para procedimentos cirúrgicos / odontológicos. Elas incluem entre outras:

- o Coagulação sanguínea reduzida, como por exemplo, terapias anticoagulantes, distúrbios de coagulação congênitos ou adquiridos
- o Distúrbios de cicatrização ou regeneração óssea como, por exemplo, diabete mellitus, abuso de tabaco e álcool, doenças metabólicas que afetam a cicatrização e regeneração óssea
- o Terapias imunossupressoras, como quimioterapias e radioterapias
- o Infecções e inflamações na cavidade bucal como, por exemplo, periodontite, gengivite
- o Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- o Higiene bucal deficiente
- o Disponibilidade deficiente para reabilitação oral total
- o Oclusão e/ou articulação deficiente, bem como distância interoclusal pequena demais
- o Massa óssea / cobertura de tecidos moles insuficiente

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos instrumentos. Os instrumentos ANKYLOS® acionados por máquina podem ser usados somente por dentistas e médicos familiarizados com a cirurgia odontológica, incluindo o diagnóstico e o planejamento pré-operatório. Os instrumentos ANKYLOS® acionados por máquina 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.

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 para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. Excluimos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

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

- o Necroses por:
 - Falta de resfriamento / número de rotações alto demais
 - Desempenho de corte insuficiente devido à falta de cuidados ou ao uso frequente demais
- 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 Observar os números de rotações máximos dos instrumentos acionados por máquina.
- o Durante a preparação com brocas, respeitar o número de rotações recomendado, evitar em particular uma redução da velocidade.
- o Assegurar a função de resfriamento interno / externo. Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca o perigo de infecções!
- o Substituir os instrumentos de corte, dependendo da densidade e qualidade óssea, e no máximo após vinte utilizações (não se aplica às brocas descartáveis!).
- o Assegurar que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.
- o Usar sempre roupas de proteção para a sua própria segurança.

Efeitos colaterais

Os possíveis efeitos colaterais dos procedimentos cirúrgicos podem incluir:

- o Inchaços locais temporários, edemas, hematomas
- o Anestesia ou parestesia temporária
- o Limitação temporária da função mastigatória

Utilização

Planejamento pré-operatório protético

No planejamento pré-operatório deverá ser verificado cuidadosamente se a altura e a largura do osso maxilar são suficientes para a inserção de implantes. A espessura da lamela deve ser de, pelo menos, 1,5 mm. Antes da preparação das cavidades do implante, é necessário determinar num planejamento radiológico pré-operatório a posição e o alinhamento das estruturas anatômicas importantes. As áreas aumentadas devem apresentar uma regeneração completa e mecanicamente estável antes do processamento.

Preparação do leito do implante

NOTAS: Brocas descartáveis, brocas de três arestas e instrumentos de preparação acionados por máquina não se encontram à disposição para implantes D.

Existem 2 variantes de instrumentos:

Variante 1 sem o sistema de aperto hexagonal (HXSS).

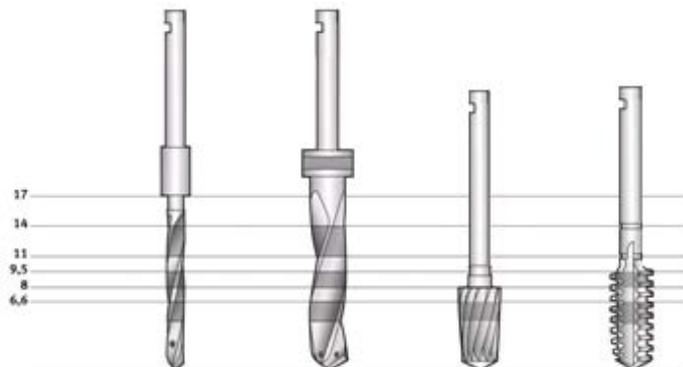
Variante 2 com o sistema de aperto hexagonal (HXSS).

Instrumentos com HXSS permitem uma transmissão de força melhorada com a utilização de contra-ângulos correspondentes.

Empregar, se necessário, o instrumento de extensão HXSS ANKYLOS® sem resfriamento interno para extensão de instrumentos. Não utilizar o instrumento de extensão com a inserção de catraca junto com as brocas! Alinhar a haste achatada do instrumento com a marcação de pontos do instrumento de extensão ou da inserção da catraca e deixá-la se encaixar.

As brocas paralelas / de três arestas ou as descartáveis são utilizadas como brocas de profundidade em largura crescente, de acordo com o diâmetro do implante desejado. Colocar os instrumentos na peça de mão ou no contra-ângulo e prepará-los com um giro à direita.

NOTA: Uma marcação complementar da profundidade deverá ser observada para o novo comprimento do implante de 6.6 mm (ver figura)!



Verificação das profundidades respectivamente alcançadas:

Existem 3 variantes da marcação de profundidade nas brocas:

A variante 1 apresenta exclusivamente marcações de anel de laser.

Variante 2 combina ranhuras e marcações de fitas de laser.

Variante 3 - somente com as brocas paralelas - apresenta exclusivamente ranhuras.

As marcações de anel de laser ou ranhuras correspondem aos comprimentos dos implantes. As marcações de fitas de laser servem para uma melhor orientação. Utilizar adicionalmente para controle o gabarito de profundidade correspondente.

Para atacar o local do implante é possível utilizar a broca esférica antes da perfuração de marcação. A direção da perfuração pode ser verificada com um gabarito direcional.

| Diâmetro Implantes | Sequência de brocas / preparação (A cavidade do implante é perfurada mais profundamente na inserção de implante subcrestal) |
|--------------------|--|
| Ø 3,5 mm | Broca esférica → Perfuração piloto → Broca de profundidade A → Alargador A → Promotor de rosca A |
| Ø 4,5 mm | Broca esférica → Perfuração piloto → Broca de profundidade A+B → Alargador B → Promotor de rosca B |
| Ø 5,5 mm | Broca esférica → Perfuração piloto → Broca de profundidade A+B+C → Alargador C → Promotor de rosca C |
| Ø 7,0 mm | Broca esférica → Perfuração piloto → Broca de profundidade A+B+C+D → Alargador D → Promotor de rosca D |

NOTAS: Se preciso, as brocas, os alargadores e os promotores de rosca acionados por máquina podem ser utilizados com o extensor da broca. Através da colocação na inserção da catraca para instrumentos M, os alargadores e promotores de rosca acionados por máquina também podem ser utilizados manualmente ou junto com a catraca. Em indicações de acesso difícil, especialmente no maxilar superior, é possível utilizar o cabo para instrumentos, extra-longo, em vez da catraca e da inserção de catraca. O acionamento manual do alargador e do promotor de rosca é então realizado numa posição extra-oral.
= não é acionado por máquina

Alargar

Depois da perfuração, a cavidade do implante é ampliada com o alargador cônico. Com a ponta não cortante não se conseguirá obter nenhum aprofundamento da cavidade do implante. O alargador serve ao mesmo tempo como implante de medição. Depois do alargamento, a aresta superior do alargador deverá estar ligeiramente abaixo do nível ósseo. Se esse não for o caso, aprofundar a cavidade do implante com a broca de profundidade utilizada por último.

NOTA: No caso de ossos da classe D IV poderá, eventualmente, prescindir-se do corte de roscas para melhorar a estabilidade primária. O design da rosca do implante permite, então, um enroscar autocortante.

Corte de rosca

ATENÇÃO: A parte roscada é destruída se a marcação de profundidade for excedida.

A parte roscada deve ser preparada com um giro à direita. Controlar a profundidade com a ajuda de marcações de profundidade do promotor de rosca. Remover o promotor de rosca com um giro à esquerda. Lavar a cavidade com soro fisiológico.

NOTA: No caso de ossos da classe D IV poderá, eventualmente, prescindir-se do corte de roscas para melhorar a estabilidade primária. O design da rosca do implante permite, então, um enroscar autocortante.

Inserção do implante

(somente para ANKYLOS® plus; ver os IU 2031 sobre os Implantes ANKYLOS® C/X)

ATENÇÃO: Inserir o implante devagar para evitar necroses pelo calor. Não continuar girando quando alcançar a posição final, pois, caso contrário, a rosca preparada será destruída. O torque de inserção na inserção do implante é de até 35 Ncm quando a preparação do osso tiver sido feita de maneira apropriada. O implante não pode ser levado até a posição final se a preparação for insuficiente e/ou não houver torque suficiente do motor de cirurgia. Neste caso, o implante deve ser retirado e o leito do implante deve ser preparado posteriormente.

1. Desparafusar a tampa do vidro externo e colocar o recipiente interno na área esterilizada.
2. Colocar o instrumento de inserção (M) no comprimento desejado na peça de mão ou no contra-ângulo, depois colocá-lo no quadrado do adaptador.

CE / CE 0123

Data de informação: 2018-04 Rev. 011b

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.

Fabricante:

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

Sistema de implantes ANKYLOS®

Brocas descartáveis, brocas de três arestas, alargadores acionados por máquina, promotores de rosca, instrumentos de inserção

- Retirar o implante do tubinho interno e remover o suporte com uma sonda.
- Colocar o implante na cavidade e girá-lo até a posição final no osso.
- Depois de alcançar a posição final, retirar o instrumento de inserção (M) do quadrado do adaptador. Desparafusar o parafuso adaptador com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal e remover o adaptador da boca.

Opção para espaços dentários extremamente apertados

Executar os pontos de 1 a 3 como descrito acima. Fixar o implante na base de montagem e remover o adaptador. Montar o instrumento de inserção para espaços apertados no comprimento desejado. Seguir os outros procedimentos como descrito acima.

Embalagem – Instruções de Armazenagem – Esterilização

Os instrumentos ANKYLOS® acionados por máquina são fornecidos **não estéreis**. As brocas descartáveis ANKYLOS® são **estéreis** [STERILE I R] e destinam-se a um uso **único**. As brocas descartáveis ANKYLOS® **não** podem ser esterilizadas novamente – **PROIBIDO REPROCESSAR!** Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, os componentes 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. Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

| Denominação do artigo | Esterilização/Desinfecção Reutilização | Material | Número de rotações máx. |
|--|--|-----------------|-------------------------|
| Broca descartável | [STERILE I R] | ⓧ Aço cirúrgico | 800 rpm |
| Alargador cônico M | Esterilização | Aço cirúrgico | 15 rpm |
| Promotor de rosca M | Esterilização | Aço cirúrgico | 15 rpm |
| Broca paralela / de três arestas (Tri-Spade) | Esterilização | Aço cirúrgico | 800 rpm |
| Inserção de catraca para instrumentos M | Esterilização | Aço cirúrgico | 15 rpm |
| Instrumento de inserção para implantes | Esterilização | Aço cirúrgico | 15 rpm |

ⓧ = não reutilizar

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.

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.
- 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.

- Armazenamento:** Armazenar as peças esterilizadas em local seco e sem poeira à temperatura ambiente.

Tratamento pós-operatório

Instrua o paciente sobre a necessidade de uma higiene bucal regular. Nos primeiros 7 a 10 dias após a operação, a higiene bucal pode ser completada por um colutório adequado. Após a operação, deve-se evitar uma sobrecarga mecânica no local do implante. Uma prótese provisória com forração macia poderá ser utilizada por motivos estéticos.

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°: 80196880226
Registro ANVISA n°: 80196880216

CE / CE 0123

Data de informação: 2018-04 Rev. 011b

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.