

ANKYLOS®

Instrumentos protéticos

Indicações

Chave de fenda, inserções de chave de fenda

Inserção de pilares, parafusamento de supraestruturas, juntamente com o volante de manobra ou peças de mão ou contra-ângulos controlados por torque

Catraca protética com inserções de torque e instrumento de montagem

Inserção de pilares, parafusamento de supraestruturas

Inserção para catraca protética para LOCATOR®

Inserção e fixação dos componentes para pilares LOCATOR® com a catraca protética ANKYLOS® com torque definido (30 Ncm)

Chave de inserção

Inserção de pilares

Chave de posicionamento

Recursos para a inserção de pilares Standard angulados

Pega para análogos de laboratório e pilares

Fixação de análogos de laboratório para a recepção de pilares do sistema Balance antes da modificação dos pilares pela esmerilhação

Contraindicações

Desconhecidas

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos instrumentos protéticos. Eles 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 instrumentos protéticos para 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 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 podem ocorrer complicações gerais na restauração protética, como p.ex.:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente

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.
- 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.

Efeitos colaterais

Desconhecidos

Utilização

Indicações detalhadas encontram-se nas brochuras Instruções de operação e de cuidados de instrumentos, bem como nas Instruções de trabalho do sistema de pilares Standard, sistema de pilares Balance e pilar de base Balance.

ATENÇÃO: As inserções de catracas com torque limitado devem ser substituídas no máximo depois de 5000 tratamentos ou, o mais tardar, após 3 anos.

Inserções de chave de fenda

Escolher a inserção de chave de fenda de acordo com o uso a que se destina. Neste caso o tipo e o tamanho da cabeça da chave de fenda deverão ser ajustados à recepção correspondente no componente protético. A inserção de chave de fenda pode ser utilizada juntamente com peças de mão ou contra-ângulos controlados por torque ou juntamente com um volante de manobra.

Catraca protética com inserções de torque, chave de inserção

Escolher as inserções de torque ou a chave de inserção de acordo com o uso a que se destina. Neste caso o tipo e o tamanho da inserção de torque / chave de inserção deverão ser ajustados à recepção no componente protético. As inserções de torque podem ser utilizadas como instrumentos de mão ou juntamente com a catraca protética. Quando se atinge o torque pré-definido a inserção de torque solta-se e deixa de rodar. Para colocar as inserções de torque, girar o corpo da catraca contra o centro da catraca uma volta para a esquerda; para o funcionamento, fechar a catraca, girando-a para a direita.

NOTA: A catraca protética não é comutável, e deverá ser removida para a alteração da direção de rotação, girando a inserção de torque uma volta. Em seguida, a catraca é voltada e fechada após a aplicação sobre a inserção de torque.

Chave de posicionamento

Para a inserção, posicionar o pilar angulado no implante, segurar com a chave de posicionamento na direção desejada e apertar o parafuso tensor central com um torque de 15 Ncm com a inserção de chave de fenda de 1,0 mm hexagonal.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os instrumentos protéticos ANKYLOS® são fornecidos não estéreis. Em caso de embalagem blíster danificada ou a após expiração da data de validade, os instrumentos protéticos 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.

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.

2. 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.

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°: 80196880216

Registro ANVISA n°: 80196880309

Registro ANVISA n°: 80196880312

Registro ANVISA n°: 80196880313

Registro ANVISA n°: 80196880320

CE / CE 0123