

Componentes para pilares ANKYLOS® sem altura de sulco

Formadores de sulco, pilares, componentes de transferência

Indicações

Formador de sulco com parafuso central hexagonal interno

Formação de mucosa fina < 0,75 mm

Formador de sulco 0,0

Formação de mucosa fina < 0,75 mm

Componentes de transferência

Transferência da posição do implante para o laboratório

Pilar Permador cônico

Restauração protética de implantes ANKYLOS® plus no caso de indicação especial de espessura de mucosa < 0,75 mm. No caso de espessura de mucosa suficiente ou situação esteticamente irrelevante deve-se dar preferência ao pilar Balance posterior com altura de sulco 0,75 mm ao invés do pilar Permador.

Pilar Balance posterior C/ 0,0 reto

Restauração protética de implantes ANKYLOS® plus ou ANKYLOS® C/X. No caso de espessura de mucosa suficiente ou situação esteticamente irrelevante deve-se dar preferência ao pilar Balance posterior com altura de sulco 0,75 mm ao invés do pilar Balance posterior C/ 0,0 reto.

Parafuso central hexagonal interno

Parafusamento de formador de sulco e pilar Permador no implante.

Contraindicações

Hipersensibilidade comprovada a um metal contido na liga.

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas 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 implantação 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. Excluimos 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.

Na aplicação dos componentes protéticos e auxiliares, registraram-se ocasionalmente as seguintes complicações:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- Rotação dos pilares porque os torques determinados estão abaixo do mínimo
- Como o pilar Permador não apresenta cone de união, pode ocorrer um afrouxamento do parafuso central

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 o perigo de infecções e a perda do ajuste preciso dos componentes. As complicações decorrentes podem causar quebras e até a perda de implantes!
- Durante a esmerilhagem assegurar sucção suficiente.
- Os torques indicados deverão ser respeitados.
- Não imprensar tecido.
- 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

Possível hipersensibilidade a metais contidos na liga.

Utilização

NOTA: Na utilização deve-se distinguir entre o emprego de componentes sobre implantes ANKYLOS® plus ou implantes ANKYLOS® C/X:

Os implantes ANKYLOS® plus possuem 4 ranhuras na face. Eles podem ser combinados com o formador de sulco A para pilares Permador, os formadores de sulco 0,0 B ou C, o pilar Permador, os pilares de transferência correspondentes para pilares Permador e o pilar Balance posterior 0,0. Os implantes ANKYLOS® C/X apenas podem ser combinados com os formadores de sulco 0,0 A, B ou C e o pilar Balance posterior C/ 0,0. A transferência é feita com os componentes de transferência Balance.

Inserção do formador de sulco

NOTA: Caso a face do implante fique totalmente exposta após a cicatrização, pode-se abrir mão do uso do formador de sulco.

Inserção do formador de sulco nos implantes ANKYLOS® plus

Colocar o instrumento de desparafusamento para parafusos de cobertura no volante de manobra para chave de fenda Ø 12 mm. Remoção do parafuso de cobertura com rotação à esquerda do instrumento de desparafusamento. Selecionar o formador de sulco com diâmetro correspondente ao diâmetro do implante a ser restaurado. Devem-se inserir formadores de sulco A sobre implantes A nas ranhuras da cabeça do implante. Os formadores de sulco B e C são alinhados nas chanfraduras das bordas da cabeça do implante. Com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal

apertar manualmente o formador de sulco com o parafuso central hexagonal interno na rosca interna do implante. O formador de sulco permanece no local por aprox. 14 dias.

Inserção do formador de sulco nos implantes ANKYLOS® C/X

Procedimento como descrito anteriormente, porém deve-se utilizar o formador de sulco 0,0 A.

Impressão

NOTA: O laboratório necessita obrigatoriamente do diâmetro do implante inserido para a produção do modelo.

Tomada de impressão sobre implantes ANKYLOS® plus

Remover o formador de sulco, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Fixar manualmente o pilar de transferência com o parafuso de transferência. Prestar atenção ao ajuste correto nas ranhuras da cabeça do implante. O hexagonal é utilizado apenas para soltar o parafuso. Tomada da impressão com colher aberta. Depois que tiver endurecido, soltar o parafuso de transferência e retirar a impressão com o pilar. Após a tomada da impressão, reposicionar o formador de sulco. Alternativamente pode ser utilizado um pilar Permador e ser restaurado provisoriamente.

Tomada de impressão sobre implantes ANKYLOS® C/X

A transferência é feita com os componentes de transferência Balance.

Inserção do pilar Permador apenas sobre implantes ANKYLOS® plus

Remover a coroa pronta do modelo, desparafusar o pilar Permador do implante de laboratório. Desinfetar coroa, parafuso e pilar Permador. Remover o formador de sulco do implante. Limpar o espaço interno do implante. Assegurar que a face do implante esteja totalmente exposta. Com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal, parafusar o pilar Permador com o parafuso central hexagonal interno com um torque de 25 Ncm na rosca interna do implante. Prestar atenção para o ajuste do pilar nas ranhuras. Em seguida, cimentar a coroa com o cimento provisório. Atentar para que não permaneça nenhum cimento no tecido perimplantar.

ATENÇÃO: Como o pilar Permador não apresenta cone de união, pode ocorrer um afrouxamento do parafuso central. Portanto, utilizar apenas cimentos provisórios.

Inserção do pilar Balance posterior 0,0 sobre implantes ANKYLOS® plus e ANKYLOS® C/X

Remover o formador de sulco, 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 um torque de 15 Ncm. A catraca protética com inserção de torque de 1,0 mm hexagonal ou um contra-ângulo controlado por torque com inserção de chave de fenda de 1,0 mm hexagonal serve para o parafusamento. Verificar o encaixe da supraestrutura no pilar. Em seguida, limpar e desinfetar a supraestrutura. Cimentar a supraestrutura ou parafusar individualmente.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os componentes protéticos e auxiliares ANKYLOS® são fornecidos **não estéreis** e 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 protéticos e auxiliares 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.

IMPORTANTE! Todos os componentes fornecidos não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso conforme o seguinte esquema de validação (ver também Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da DENTSPLY Implants):

Denominação do artigo	Esterilização/Desinfecção Reutilização	Material	Torque
Formador de sulco	Esterilização	Ti6Al4V	firme (aperto manual)
Pilar Permador	Esterilização	Permador	25 Ncm
Balance posterior C/ 0,0 reto	Esterilização	Ti6Al4V	15 Ncm
Parafuso central hexagonal interno	Esterilização	Ti6Al4V	não aplicável
Componentes de transferência	Esterilização	Aço cir. / Ti6Al4V	não aplicável
Permador: 60 Au, 24,9 Pt, 15 Pd, 0,1 Ir, intervalo de fusão 1320 °C-1460 °C			
Ⓢ = não reutilizar			

- Limpeza:** Colocar as peças no banho de limpeza* e limpar bem com uma escova macia.
- Desinfecção:** Colocar as peças no banho de desinfecção*, lavar com água purificada e secar com panos descartáveis sem fiapos.
- Lavagem e secagem:** Lavar as peças três vezes com água destilada, de baixa contaminação (por exemplo, água purificada). Secar bem as peças com panos descartáveis sem fiapos. Para a secagem de perfurações, utilizar ar comprimido sem óleo.
- Preparação para a esterilização:** Colocar as peças na embalagem de esterilização prevista. Cada embalagem de esterilização deve constar um indicador de esterilização e a data da esterilização.
- Esterilização:** Na autoclave, 7 minutos a 132 °C ou 20 minutos a 121 °C (períodos mínimos, os tempos operacionais são mais longos e podem variar conforme o aparelho).
- Armazenamento:** Armazenar os componentes esterilizados em local seco e sem poeira, à temperatura ambiente.

* Observar a indicação do fabricante do desinfetante de instrumentos/do produto de limpeza com relação à concentração/tempo de ação e, se necessário, temperatura. Apenas devem ser empregados produtos desinfetantes neutros sem cloro, amoníaco e aldeídos com eficiência comprovada contra HBV, HCV e HIV, e que correspondam às regulamentações nacionais vigentes para desinfetantes. Somente devem ser utilizadas soluções recém-produzidas.

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.

CE / CE 0123

CE: Dispositivos médicos da classe I

CE0123: Dispositivos médicos das classes IIa, IIb, III conforme a directiva 93/42/CEE

Fabricante:

DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Alemanha

Tel. +49 (621) 4302-1292/-1296/-1299 Fax +49 (621) 471306 www.dentsplyimplants.com

Data de informação: 13/02/2013 Rev. 008

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.

Componentes para pilares ANKYLOS[®] sem altura de sulco

Formadores de sulco, pilares, componentes de transferência

Significado dos símbolos

Veja símbolos aplicáveis na embalagem externa.

	Esterilização por radiação gama		Respeitar as instruções de uso
	Esterilização por óxido de etileno		Produto de uso único
	Não estéril		Marca de certificação russa conforme GOST
	Numero de lote		Produto sujeito à receita nos EUA
	Número de referência		Proteger contra exposição direta à luz do sol
	Validade		Armazenar em local seco
	Fabricante		

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: 80196880228

CE / CE0123

CE: Dispositivos médicos da classe I
CE0123: Dispositivos médicos das classes IIa, IIb, III conforme a directiva 93/42/CEE

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

Data de informação: 13/02/2013 Rev. 008

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.

