

ANKYLOS®

Sistema de pilares CERCON® Balance

Indicações

Pilar CERCON® Balance

Colocação de coroas individuais estéticas e de alta qualidade na região dental anterior do maxilar superior e da mandíbula (regiões 13-23 e 33-43) - também com mucosa muito fina - em combinação com implantes do sistema de implantes ANKYLOS®. A utilização do CERCON® Balance é possível tanto na posição do implante com alinhamento axial como na posição angular.

Contraindicações

- Há contraindicação quando o comprimento do implante utilizado for menor do que o tamanho da coroa do dente a ser substituída.
- Parafusões não tratadas como bruxismo, por exemplo
- Utilização na região dental lateral

Advertências

Estas instruções de uso deverão 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. 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/modeladores gengivais 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
- Ruptura do parafuso tensor no pilar devido ao torque alto demais
- Rotação do pilar porque os torques determinados estão abaixo do mínimo
- Ruptura do pilar devido à sobrecarga e/ou pela espessura insuficiente do material depois da esmerilhagem individual.
- Dano do pilar através de superaquecimento durante a preparação sem refrigeração por água suficiente.
- Irritações ou inflamações do tecido mole por meio de resíduos de cimento

ATENÇÃO: No caso de emprego contraindicado na região dental lateral existe **perigo aumentado de quebra**

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!
- 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.
- Garantir o arrefecimento suficiente.
- Os torques indicados deverão ser respeitados.
- Durante a esmerilhagem assegurar sucção suficiente.
- Deve-se produzir uma condução homogênea considerando-se a mobilidade dental de dentes naturais evitm. incluídos, para evitar picos de carga sobre os pilares Cercon® Balance.

Efeitos colaterais

Desconhecidos

Utilização

Indicações detalhadas podem ser encontradas nas Instruções de trabalho do sistema de pilares Balance.

- As superfícies de contato de todos os componentes do pilar com o implante não podem receber tratamento abrasivo ou ser processadas de alguma forma.

Individualização do pilar CERCON® Balance

- Não esmerilhar o CERCON® Balance pequeno.
- Esmerilhar o CERCON® Balance grande na região coronal no **máx.** até o tamanho do CERCON® Balance pequeno. Não preparar as superfícies de contato até 1 mm acima da ligação cônica.
- Ao esmerilhar deve-se prestar atenção para não obter paredes com espessura inferior de 0,5 mm.
- O pilar de cerâmica somente deve ser esmerilhado com refrigeração por água suficiente.
- Para a esmerilhagem, recomendamos a utilização do conjunto de polimento de diamante da linha cerâmica da DeguDent GmbH.

Produção da restauração protética

- Em função do parafuso tensor central trabalhado com laser, os pilares **não** podem ser revestidos diretamente.
- Preferencialmente, restauração dos pilares com supraestruturas revestidas sobre base CERCON® Smart ceramics da DeguDent GmbH.

- Prestar atenção às indicações do fabricante do sistema utilizado da restauração de cerâmica pura.
- Pilares encontram-se à disposição com e sem ranhura. A região da cabeça dos pilares pode apresentar uma ranhura de ambos os lados para receber uma tampa provisória pré-fabricada de plástico. Caso a tampa não seja utilizada, preencher a ranhura.

Inserção

Desparafusar o formador de sulco/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. Para parafusar utiliza-se 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. Verificar o encaixe da supraestrutura no pilar. Em seguida, limpar e desinfetar a supraestrutura, e depois cimentar.

Cimentar

Para cimentar podem ser utilizados cimentos compostos de cura dual ou autocura que devem ser o mais translúcidos possível numa restauração de cerâmica pura. O cimento em excesso na borda da coroa deve ser totalmente removido.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os pilares CERCON® são fornecidos **não estéreis** e destinam-se 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, os pilares CERCON® já não poderão ser utilizados. Armazenar em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

Apresentações

Os pilares são fornecidos em blíster, contendo 1 pilar cerâmico nos tamanhos pequeno e grande com alturas gengivais 1,5 e 3,0, reto ou pré-angulados em 15 graus, nas cores neutral e dentina e nas seguintes apresentações:

31023010	Pilar CERCON® Balance pequeno/1.5/reto, neutral
31023015	Pilar CERCON® Balance pequeno/3.0/reto, neutral
31023030	Pilar CERCON® Balance pequeno/1.5/15°, neutral
31023035	Pilar CERCON® Balance pequeno/3.0/15°, neutral
31023050	Pilar CERCON® Balance grande/1.5/reto, neutral
31023055	Pilar CERCON® Balance grande/3.0/reto, neutral
31023070	Pilar CERCON® Balance grande/1.5/15°, neutral
31023075	Pilar CERCON® Balance grande/3.0/15°, neutral
31023310	Pilar CERCON® Balance pequeno/1.5/reto, dentina
31023315	Pilar CERCON® Balance pequeno/3.0/reto, dentina
31023330	Pilar CERCON® Balance pequeno/1.5/15°, dentina
31023335	Pilar CERCON® Balance pequeno/3.0/15°, dentina
31023350	Pilar CERCON® Balance grande/1.5/reto, dentina
31023355	Pilar CERCON® Balance grande/3.0/reto, dentina
31023370	Pilar CERCON® Balance grande/1.5/15°, dentina
31023375	Pilar CERCON® Balance grande/3.0/15°, dentina

IMPORTANT! 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:

- 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:

- 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.

CE / CE 0123

ANKYLOS®

Sistema de pilares CERCON® Balance

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 CERCON® são marcas registradas 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°: 80196880231

CE / CE0123

Data de informação: 2018-04 Rev. 009b

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.