

Sistema de implantes ANKYLOS®

Implantes C/X comprimento 6,6 mm

Indicações

Os implantes ANKYLOS® C/X com comprimento de 6,6 mm são indicados para procedimentos de dois estágios, bem como para restaurações cimentadas, removíveis ou aparafusadas. Os implantes ANKYLOS® C/X podem ser utilizados no caso de carga oclusal adequada para implante imediato para próteses unitárias ou múltiplas para restabelecer a função mastigatória, se uma estabilidade primária suficiente puder ser atingida. Pode ser feita espiantagem em próteses múltiplas.

Componentes do sistema / Acessórios

Pilar de inserção

Auxiliar de inserção pré-montado no implante

Contraindicações

Na seleção dos pacientes deverão ser observadas as contra-indicações gerais para procedimentos odontológicos/cirúrgicos. 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, diabetes 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 insuficiente 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 do sistema de implante ANKYLOS®. O sistema de implante ANKYLOS® pode ser utilizado somente de acordo com a sua indicação conforme as regras gerais para manuseio odontológico/cirúrgico, bem como no cumprimento das normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. Os componentes 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. Quando um instrumento não serve ou por outros motivos não é aplicável (demasiado curto, comprido, largo, etc.), é necessário interromper o tratamento e encontrar alternativas.

As seguintes descrições não são suficientes no caso de profissionais inexperientes em termos de implantodontia 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 diagnóstico e planejamento pré-operatório. Excluímos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

OBSERVAÇÃO: Pilares angulados com ângulo maior do que 22,5° não devem ser usados com implantes de 6,6 mm. A combinação desses componentes pode sobrecarregar o sistema de implante/pilares.

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.

Podem ocorrer complicações gerais em procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- o Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- o Lesões do nervo
- o Deslocação de implante no seio maxilar
- o Perfuração do seio maxilar, basis mandibulae, placa lingual, do canal alveolar inferior
- o Fratura do osso maxilar
- o Necrose causada por resfriamento insuficiente ou torque excessivo
- o Osteoporose excessiva que exige uma intervenção
- o Edemas
- o Afrouxamento após ocorrência de encravamento / perda do implante devido a integração óssea insuficiente
- o Em condições de carga extremamente desfavoráveis (sobrecarga protética, perda óssea severa), poderá ocorrer raramente uma ruptura do corpo do implante.
- o Periimplantite
- o Infecções
- o Sangramentos pós-operatórios
- o Traumas iatrogênicos
- o Complicações estéticas ou funcionais
- o Deiscências de sutura
- o Complicações periodontais causadas por largura insuficiente do elemento de retenção mucogengival

Como complicações específicas do produto ou da aplicação podem ocorrer:

- o Pilar de inserção emperrado ou excessivamente apertado devido a um torque demasiado elevado
- o Quebra do parafuso tensor do pilar de inserção devido a um torque de inserção demasiado elevado do implante
- o Ao retirar o instrumento de inserção C/X do pilar de inserção poderão surgir forças de extração demasiado elevadas.
- o Ao recolocar o instrumento de inserção C/X sobre o pilar de inserção para a correção da posição do implante, poderão surgir forças de pressão elevadas; aqui existe o perigo de que o implante seja pressionado para dentro do seio maxilar (sinus maxillaris).

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.

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 Antes da utilização, verificar o funcionamento perfeito do instrumento de inserção e a sua força de retenção e certificar-se de que o implante está firme com segurança.
- o Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca perigo de infecções!
- o Observar os números de rotações máximos.
- o Durante a preparação com brocas, o número de rotações recomendado, situado em torno no número de rotações máximo, deverá ser respeitado. Neste caso o número de rotação máximo não pode ser ultrapassado, evitando-se igualmente uma redução demasiado grande da velocidade.
- o Substituir os instrumentos de corte em caso de danos ou perda prematura da afiação, no máximo após vinte utilizações.
- o Assegurar a função de resfriamento.
- 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. Assegurar que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.
- o Desde que não seja imperativa, realizar a manipulação extensiva do implante (por exemplo, mudança de componentes protéticos) não antes da conclusão da fase de integração óssea

Efeitos colaterais

Podem ocorrer efeitos colaterais gerais de procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- o Disestesia ou parestesia causada por lesão do nervo
- o Necrose causada por resfriamento insuficiente ou torque excessivo
- o Osteoporose excessiva que exige uma intervenção
- o Hiperplasia da mucosa bucal
- o Complicações estéticas ou funcionais
- o Edemas
- o Hematomas
- o Inchaços locais temporários
- o Anestesia ou parestesia temporárias e limitação da função mastigatória
- o Dor

Utilização

Planejamento pré-operatório protético

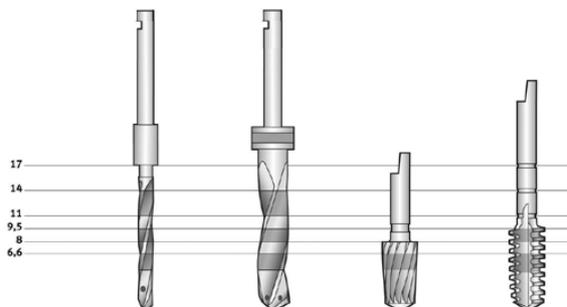
No planejamento pré-operatório deverá ser verificado cuidadosamente se a altura e a largura do osso maxilar são suficientes para a inserção de implantes. A espessura da lamela deve ser de, pelo menos, 1,5 mm. Antes da preparação das cavidades do implante, é necessário determinar num planejamento radiológico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

NOTA:

- o Os implantes com comprimento de 6,6 mm podem ser utilizados como alternativas de aumento. Um implante com um comprimento de 6,6 mm apenas deverá ser utilizado quando a utilização de implantes com maior comprimento não é possível.
- o O uso de um implante de 6,6 mm como implante de dente unitário ou com Cantilever pode aumentar o risco de perda.
- o Pense em fazer a espiantagem dos implantes e sempre considerar adequado o melhor implante em relação a diâmetro e altura
- o Para além disso, deverá ser considerado a distribuição de carga.
- o Evite o carregamento imediato e permita longos períodos de osseointegração.
- o Médicos clínicos devem monitorar muito bem pacientes nos seguintes casos: perda óssea periimplante, mudanças da resposta do implante à percussão, mudanças radiográficas no osso em relação ao contato do implante no comprimento do implante.
- o Se o implante mostrar mobilidade ou perda óssea superior a 50% o implante deve ser avaliado e deve ser considerada uma possível remoção.

Preparação do leito do implante

Indicações detalhadas encontram-se no Manual cirúrgico ANKYLOS®.



Brocar (com motor)

ATENÇÃO: Durante a preparação da cavidade do implante, a profundidade respectivamente atingida deverá ser verificada com a ajuda das marcações de profundidade nas brocas. A profundidade de perfuração corresponde ao comprimento do implante atribuído à respectiva marcação de profundidade mais o comprimento da ponta da broca. Esta é no implante A +0,4mm; implante B +0,5mm; implante C +0,6mm. 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.

A posição vertical do implante deverá ser determinada através da perfuração em profundidade. Se o implante é inserido ainda mais fundo, após atingida a posição determinada pela preparação, o torque de inserção aumenta em distância curta de modo tão extremo, que poderá causar emperramentos e rupturas.

Data de informação: 2018-04 Rev. 000a

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.



Sistema de implantes ANKYLOS®

Implantes C/X comprimento 6,6 mm

Diâmetro Implantes	Sequência de brocas	Número de rotações máx. Brocas
Ø 3,5 mm	Broca esférica → Perfuração piloto ¹ → Broca guia A	800 rpm
Ø 4,5 mm	Broca esférica → Perfuração piloto ¹ → Broca guia A+B	800 rpm
Ø 5,5 mm	Broca esférica → Perfuração piloto ¹ → Broca guia A+B+C	800 rpm

¹ Broca helicoidal ou fresa Lindemann

NOTA: Em situações de massa óssea suficiente é possível inserir o implante em aprox. 1 mm na subcrista. O que deve ser considerado no planejamento pré-implatológico e na observação das marcações anelares da broca de profundidade.

Alargar

Depois da perfuração, a cavidade do implante é ampliada com o alargador cônico. Este passo de trabalho pode ser realizado com a ajuda de motor ou manualmente, conforme desejado.

- **Procedimento com motor:** Inserir o alargador para motor no contra-ângulo cirúrgico. O número de rotações máximo é de 15 rpm.
- **Procedimento manual:** Instalar o alargador para catraca de acordo com o implante a inserir na inserção da catraca e em seguida na catraca.
- **Procedimento complementar:** Preparar a cavidade do implante sem pressão **rodando para a direita**. O alargador puxa-se a si mesmo para dentro da cavidade. Eventualmente ajudar a preparação no último quarto pressionando ligeiramente e guiar com chave de boca (preparação manual). 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 alargar da marcação de anel do alargador deverá estar ligeiramente por baixo do nível ósseo. Se não for esse o caso, aprofundar a cavidade do implante com a broca de profundidade utilizada em último. Para remover da cavidade do implante rodar primeiro o alargador em uma volta para a esquerda.

Opção condensação óssea

Nos ossos da classe D 3 e D 4 é possível utilizar o alargador para a condensação óssea (melhoramento da estabilidade primária) sob uma ligeira pressão, **rodando para a esquerda**.

Corte de rosca

IMPORTANTE: Para implantes de 6,6 é necessário prescindir-se do corte de rosca na classe de ossos D 4.

Este passo de trabalho pode ser realizado com a ajuda de motor ou manualmente, conforme desejado.

- **Procedimento com motor:** Inserir o promotor de rosca para motor no contra-ângulo cirúrgico. O número de rotações máximo é de 15 rpm.
- **Procedimento manual:** Instalar o promotor de rosca para catraca de acordo com o implante a inserir na inserção da catraca e em seguida na catraca. Preparar as rosca **rodando para a direita**, se necessário, guiar com chave de boca.
- **Procedimento complementar:** Controlar a profundidade com a ajuda de marcações de profundidade do promotor de rosca. O promotor de rosca bloqueia ligeiramente ao atingir o fundo. **(Não na perfuração sinusoidal)**. Na posição final não continuar a rodar, caso contrário a rosca será destruída. Remover o promotor de rosca **rodando para a esquerda**. Lavar a cavidade com soro fisiológico.

Cabo para instrumentos, extra-longo

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. A utilização de alargador e promotor de rosca é feita conforme acima descrito.

Inserção de implante

NOTA: Para o ANKYLOS® C/X estão disponíveis instrumentos de inserção com anel PTFE e chave de fenda integrada. O anel PTFE na ponta do instrumento de inserção serve como elemento de fricção. Este está ranhurado lateralmente por motivos de montagem. No caso deste anel se perder, deverá ser instalado um novo anel antes da utilização do instrumento.

Inserção do implante por motor

1. Abrir a embalagem de papelão e remover o blíster externo não estéril.
2. Abrir o blíster externo e remover o blíster interno estéril.
3. Inserir o instrumento de inserção no contra-ângulo cirúrgico.
4. Ao abrir, manter o blíster interno na horizontal para evitar uma queda do parafuso de cobertura. Remover o transportador do implante.
5. Receber o pilar de inserção no instrumento de inserção, e aí pressionar ligeiramente o transportador do implante com as asas opostas, para assegurar que o implante não roda. Verificar se o instrumento está seguro.
6. Dobrar ligeiramente o transportador do implante para abri-lo e remover o implante.
7. Enroscar o implante com o máximo de 15 rpm sem refrigeração até à posição final na cavidade óssea preparada até o máximo de 50 Ncm. A marcação dos pontos no instrumento de inserção mostra a posição da indexação. No caso do enroscar se tomar mais difícil antes de se atingir a posição final, desenroscar o implante e voltar a lavar a cavidade do implante e se necessário recortar.
8. Depois de se atingir a posição final, remover o instrumento de inserção. **ATENÇÃO:** Nos ossos macios ao retirar o pilar de inserção segurar este com uma chave de boca para que não torça. Soltar o parafuso tensor com a inserção da chave de fenda de 1,0 mm hexagonal e remover o pilar de inserção juntamente com o parafuso tensor.

Inserção do implante manualmente

1. Abrir a embalagem de papelão e remover o blíster externo não estéril.
2. Abrir o blíster externo e remover o blíster interno estéril.
3. Inserir o instrumento de inserção C/X na catraca
4. Ao abrir, manter o blíster interno na horizontal para evitar uma queda do parafuso de cobertura. Remover o transportador do implante.
5. Receber o pilar de inserção no instrumento de inserção, e aí pressionar ligeiramente o transportador do implante com as asas opostas, para assegurar que o implante não roda. Verificar se o instrumento está seguro.
6. Dobrar ligeiramente o transportador para abri-lo e remover o implante.
7. Enroscar lentamente e com cuidado o implante na cavidade óssea, para evitar necroses térmicas e por compressão. A marcação dos pontos no instrumento de inserção mostra a posição da indexação. No caso do enroscar se tornar mais difícil antes de se atingir a posição final, desenroscar o implante e voltar a lavar a cavidade do implante e se necessário recortar.

Inserção de implantes com instrumento de inserção para implantes C/X com anel PTFE

ATENÇÃO: Utilize o instrumento de inserção apenas em conjunto com a catraca. No caso da situação exigir a utilização do instrumento de inserção sem a catraca, o instrumento deverá ser segurado através da utilização de uma linha de segurança ou um tampão na zona da garganta. Depois de se atingir a posição final, remover o instrumento de inserção.

ATENÇÃO: Nos ossos macios ao retirar o pilar de inserção segurar este com uma chave de boca para que não torça.

Soltar o parafuso tensor com a inserção da chave de fenda de 1,0 mm hexagonal e remover o pilar de inserção juntamente com o parafuso tensor.

Inserção de implantes com instrumento de inserção C/X com chave de fenda

Após atingida a posição final com a chave de boca C/X, rodar para a esquerda a chave de fenda integrada do instrumento de inserção C/X para soltar o parafuso tensor do pilar de inserção. Em seguida, remover o instrumento de inserção C/X com o pilar de inserção e a catraca da boca. Remover o pilar de inserção do instrumento de inserção C/X.

Implantes ANKYLOS® C/X, superfície jateada e cauterizada na zona de rosca

Zona do pescoço e plataforma cauterizada

Orientação para a posição do implante na subcrista: Distância da superfície dianteira do implante à ponta cônica do pilar de inserção 1 mm. Distância da superfície dianteira do implante à ranhura do anel 3 mm.

Cabo de inserção para implantes, extra-longo

Em indicações de acesso difícil, especialmente no maxilar superior, é possível utilizar o cabo de inserção para implantes, extra-longo em vez da catraca e da inserção de catraca. O acionamento manual é então realizado numa posição extra-oral. A inserção do implante é realizada conforme descrito anteriormente.

Cicatrização coberta do implante

Remover o parafuso de cobertura do blíster interno e com a inserção da chave de fenda de 1,0 mm enroscar à mão no implante. Fechar a crista alveolar com costura vedada à saliva e sem tensão. Evitar a carga durante a fase de cicatrização. Os implantes cicatrizam em 3-4 meses. No caso de processos aumentativos, o período de cicatrização deve ser prolongado adequadamente.

Cicatrização transgengival

Imediatamente após a inserção do implante enroscar o formador de sulco/modelador gengival. Os bordos da ferida são adaptados ao formador de sulco/modelador gengival e fixados através de uma costura de colchão. Evitar uma sobrecarga do implante durante a fase de cicatrização.

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.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os implantes ANKYLOS® C/X são feitos de titânio puro de grau 2, sob condições validadas de boas práticas de fabricação e estão disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos. Para evitar equívocos com os diferentes diâmetros de implantes, eles são codificados por cor na embalagem (3,5 mm = A = vermelho, 4,5 mm = B = amarelo, 5,5 mm = C = azul). Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

NOTA: Clareamentos nas arestas de corte resultam de condicionantes técnicas. Não têm nenhum efeito sobre a qualidade do produto.

Os implantes ANKYLOS® C/X são **estéreis** [STERILE I R] e destinam-se a um **uso único**.

Os implantes ANKYLOS® C/X não podem ser esterilizados novamente - PROIBIDO REPROCESSAR!

Em caso de embalagem blíster danificada, selagem do blíster externo ausente ou danificada ou após expiração da data de esterilidade, os implantes ANKYLOS® C/X já não poderão ser usados. Armazenar os implantes ANKYLOS® C/X em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

Componentes não esterilizados deverão ser guardados na embalagem original até à primeira utilização.

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.

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.



Sistema de implantes ANKYLOS®

Implantes C/X comprimento 6,6 mm

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	4 min.	20 min.
		135 °C	3 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 nº: 80196880216
Registro ANVISA nº: 80196880218
Registro ANVISA nº: 80196880229
Registro ANVISA nº: 80196880233

