

Sistema de pilares ANKYLOS® Balance

Formadores de sulco/modeladores gengivais, pilares, componentes de transferência

Indicações

Formador de sulco/modelador gengival

Formação da gengiva após reabertura, aplicação da cicatrização transgengival

Componentes de transferência

Transferência da posição do implante para o laboratório

Pilar de base Balance reto/angular

A restauração protética de vários implantes ANKYLOS® com pontes ou estruturas de barras deve ser utilizada no mínimo aos pares. Uma carga imediata também é possível durante a utilização de quatro ou mais implantes, como no maxilar edêntulo, por exemplo.

Tampa de proteção para pilar de base Balance estreito

Restauração provisória do pilar de base Balance estreito no âmbito de um modelador gengival

Pilar Balance anterior, pilar Balance posterior

Restauração protética de implantes ANKYLOS®

Pilar provisório Balance, parafuso para pilar provisório Balance anterior

Pilar anatômico para a colocação de coroas e pontes cimentáveis provisórias sobre no máx. 2 elementos de ponte. Provisório de curta duração para a conformação estética do tecido mole.

Parafuso para restauração provisória

Restauração provisória de implantes ANKYLOS® em combinação com o formador de sulco/modelador gengival Balance anterior, período máx. 30 dias

Parafusos de fixação

Parafusamento de supraestruturas sobre pilares

Finisher

Eliminação de rebarbas após fundição odontológica

Tampa auxiliar de moldagem

Tampas calcináveis para a produção de restaurações temporárias e definitivas

Pilar de laboratório para pilar de base Balance estreito, análogo de laboratório, implante de laboratório

Simulação da posição do pilar/implante no modelo mestre

Pilar de soldagem

Apoio das tampas com barra no processo de soldagem

Seleção de pilares de laboratório

Seleção de pilares de laboratório Balance posterior conforme indicação

Contraindicações

O pilar de base não dispõe, em função de seu sistema, de uma proteção contra rotação em relação à prótese e, portanto não é apropriado para próteses individuais.

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 em 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 provisórios Balance, 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:

- o Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- o Ruptura do parafuso tensor no pilar devido ao torque alto demais
- o Rotação dos pilares porque os torques determinados estão abaixo do mínimo
- o Quebra do pilar protético

ATENÇÃO Compatibilidade com implantes e implantes de laboratório

Pilares ANKYLOS® Balance anterior /X

Os pilares ANKYLOS® Balance anterior /X não podem ser combinados com os implantes ANKYLOS® plus. Devem ser utilizados apenas com implantes ANKYLOS® C/X. Os pilares ANKYLOS® Balance anterior /X não podem ser combinados com os implantes de laboratório ANKYLOS® C/. Devem ser utilizados apenas com implantes de laboratório ANKYLOS® C/X.

Pilares ANKYLOS® Balance anterior C/

Os pilares ANKYLOS® Balance anterior C/ e os modeladores gengivais ANKYLOS® Balance anterior C/X podem ser usados com todos os implantes e implantes de laboratório ANKYLOS®.

ATENÇÃO: A geometria cônica e o índice não devem ser manipulados!

Os pilares de base ANKYLOS® Balance não devem ser esmerilhados.

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 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!
- o Caso os instrumentos não sirvam por razões anatômicas ou por outras razões, é necessário interromper o tratamento planejado e encontrar alternativas.
- 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.
- o Assegurar que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.
- o Durante a esmerilhagem assegurar sucção suficiente.
- o Os torques indicados deverão ser respeitados.

Efeitos colaterais

Desconhecidos

Informação de Segurança IRM

Todos os dispositivos ANKYLOS® que permanecem no corpo do paciente não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Não foram testados quanto ao aquecimento, migração ou quanto aos artefatos na imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo ANKYLOS® no ambiente de RM é desconhecida. Examinar um paciente que tenha esse dispositivo pode resultar em lesão ao paciente.

Utilização

Indicações detalhadas relativas a cirurgias, protética e técnica de laboratório podem ser encontradas nos manuais correspondentes.

Inserção do formador de sulco/modelador gengival

Apertar manualmente o formador de sulco/modelador gengival com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal na rosca interna do implante. Os formadores de sulco/modeladores gengivais permanecem no local por aprox. 14 dias.

NOTA: Para pilares retos e oblíquos são utilizados os mesmos formadores de sulco/modeladores gengivais. No caso de gengiva rígida, expandi-la lentamente até alcançar o diâmetro desejado. Troca para diâmetros maiores após 5-7 dias.

Inserção da tampa de proteção para pilar de base Balance estreito

Apertar manualmente a tampa de proteção para o pilar de base Balance estreito com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal na rosca interna do pilar de base Balance estreito. As próteses de recobrimento existentes devem ser desbastadas na região da tampa de proteção. A tampa de proteção permanece no local pelo período do trabalho em laboratório.

Após a remoção da tampa de proteção, verificar se o pilar encontra-se firme; para isso, utilizar a chave dinamométrica ou o volante de manobra com inserção hexagonal de 1,8 mm e torque de 25 Ncm. Prestar atenção para isso também ao desparafusar a restauração protética.

Restauração provisória sobre formador de sulco/modelador gengival Balance anterior

Ao invés de fixar com o parafuso de fixação fornecido, usar o parafuso para restauração provisória anterior no comprimento correspondente do sulco no implante. O provisório é produzido com mangas dentárias pré-fabricadas. Preencher as retenções do parafuso. A fixação do provisório é realizada com cimentos provisórios. Proteger o hexagonal interno com cera ou similar do cimento.

Impressão

ATENÇÃO: Ao utilizar pilares de base Balance angulares não está prevista a tomada da impressão no nível do implante. Os pilares de base Balance angulares devem ser inseridos primeiro, a tomada da impressão então é realizada no nível do pilar (ver Instruções de uso da tampa de retenção).

Após a impressão, o pilar não pode mais ser solto.

Impressão sem índice

Técnica da colher aberta

Remover o formador de sulco/modelador gengival, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Selecionar o pilar de transferência e fixar manualmente com o parafuso de transferência. 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.

Técnica de reposição

ATENÇÃO: A técnica de reposição é contraindicada no caso de divergências de eixo visíveis dos implantes.

Remover o formador de sulco/modelador gengival, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Parafusar manualmente no implante o pilar de transferência técnica de reposição. A tomada da impressão é feita com silicone macio ou hidrocolóide. Depois que tiver endurecido, remover a impressão e reposicionar o pilar de transferência. Prestar atenção para não imprimir o material de moldagem.

Impressão com índice

Técnica da colher aberta/técnica PickUp

Remover o modelador gengival, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Selecionar o pilar de transferência indexado, introduzir em uma das seis posições de índice possíveis, verificar se está bem assentado e apertar manualmente com o parafuso de transferência. O hexagonal é utilizado apenas para soltar o parafuso. Eventualmente assegurar o acesso ao parafuso com um prolongamento do parafuso. Tomada da impressão com colher aberta. Depois que tiver endurecido, soltar o parafuso de transferência e retirar a impressão com o pilar.

Técnica da colher fechada/técnica de reposição

ATENÇÃO: A técnica de reposição é contraindicada no caso de divergências de eixo visíveis dos implantes.

Remover o modelador gengival, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Colocar o pilar de transferência técnica de reposição indexado em uma das seis posições de índice possíveis, verificar se está bem assentado e apertar manualmente com o parafuso de transferência. Preencher o hexagonal do parafuso de transferência com cera. A tomada da impressão é feita com silicone macio, hidrocolóide ou massas de poliéter. Depois que tiver endurecido, remover a impressão, retirar o preenchimento de cera e remover o pilar de transferência técnica de reposição soltando o parafuso de transferência da boca. Montar o pilar de transferência técnica de reposição sobre um implante de laboratório ANKYLOS® e em seguida, reposicionar o pilar na impressão. Prestar atenção para não imprimir o material de moldagem.

Inserção do pilar de base Balance

ATENÇÃO: Os pilares de base Balance devem ser utilizados no mínimo aos pares, pois entre o pilar e a supraestrutura não existe proteção contra rotação.

ATENÇÃO: Os pilares de base Balance angulares devem ser utilizados apenas sobre quatro implantes (também em combinação com pilares retos), a fim de reduzir as cargas de inclinação sobre os implantes.

NOTA: Eventualmente, será preciso preparar posteriormente o osso ao redor antes de integrar o pilar. Verificar o encaixe final dos pilares por meio de raios X.

O espaço interno do implante deve ser limpo antes da integração dos pilares.

CE / CE 0123

Sistema de pilares ANKYLOS® Balance

Formadores de sulco/modeladores gengivais, pilares, componentes de transferência

ATENÇÃO: Não é possível cimentar, porque a altura de montagem dos pilares não oferece retenção suficiente. Os pilares de base Balance não devem ser esmerilhados.

Antes da inserção dos pilares, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar.

Inserção do pilar de base Balance reto

Parafusamento do pilar no implante com 25 Ncm. Para o parafusamento, use a chave catraca protética com inserção de torque hexagonal 1,8 mm ou um contra-ângulo controlado por torque, isto é, uma chave catraca de torque com inserção de chave de fenda hexagonal de 1,8 mm.

Inserção do pilar de base Balance angular

Inserir o pilar com ajuda do auxiliar de inserção no implante e alinhar horizontalmente de modo que fique paralelo ao plano de oclusão. O auxiliar de inserção pode ser curvado para o lado e fora da boca do paciente para facilitar o acesso ao parafuso de fixação. O parafuso tensor deve ser parafusado com um torque de 15 Ncm. A catraca protética com inserção para catraca protética chave de fenda 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. O auxiliar de inserção pré-montado pode ser removido girando-se o pilar de base Balance angular para a esquerda.

O espaço interno do pilar de base angular deve ser limpo. Fechar então o pilar de base Balance com a cabeça do pilar correspondente. A cabeça do pilar de base Balance está fixa atrás do auxiliar de inserção e é parafusada com ele. Dobre o auxiliar de inserção pré-montado para retirá-lo. Para finalizar, a cabeça do pilar é parafusada com inserção hexagonal 1,8 mm e um torque de 25 Ncm. O pilar de base Balance pode ser fechado com a tampa de proteção do pilar de base Balance.

ATENÇÃO: Um pilar de base Balance angular apenas pode ser escolhido e inserido no próprio consultório. Em função de suas duas partes, a transferência do pilar do modelo para a boca do paciente não é possível.

ATENÇÃO: Caso seja necessário corrigir o alinhamento horizontal da plataforma, deve-se primeiro desparafusar a cabeça do pilar para remover um pilar de base Balance angular e então soltar o parafuso tensor. Caso não seja possível remover o pilar, com o parafuso tensor solto torna-se a se parafusar a cabeça do pilar até que esta aperte sobre o parafuso tensor e desta forma solte o pilar da ligação cônica. Então remover o pilar da cavidade bucal e tornar a desparafusar a cabeça do pilar.

Montagem da supraestrutura

Verificar se a supraestrutura está encaixada sem tensão e parafusar com o parafuso oclusal com torque de 10 Ncm.

Inserção do pilar Balance anterior e posterior sem índice

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. A catraca protética 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. Parafusar a supraestrutura lateralmente ou cimentá-la.

Inserção do pilar Balance anterior com índice

Remover o modelador gengival, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. Colocar o pilar na posição de índice correta e em seguida, apertar com um torque de 15 Ncm. A catraca protética com inserção para catraca protética chave de fenda 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.

Parafusamento: Parafusar a coroa com o parafuso fornecido pelo laboratório com torque de 10 Ncm.

Cimentar: O cimento em excesso na borda da coroa deve ser totalmente removido. Podem ser empregados provisórios ou cimentos de fosfato.

NOTA: Coroas em cerâmica pura ou com ombro cerâmico devem ser cimentadas sobre pilares de titânio.

Individualização do pilar Balance provisório

- o O pilar Balance provisório pequeno não deve ser esmerilhado.
- o O pilar Balance provisório grande só pode ser esmerilhado no máx. até o tamanho do pilar Balance provisório pequeno.
- o A esmerilhagem deve ocorrer fora da boca. Do contrário, durante a esmerilhagem intraoral cobrir a região velar e assegurar uma sucção suficiente.
- o Para esmerilhar são utilizadas fresadoras com denteção cruzada de metal duro e com até 25.000 rpm.

Inserção do pilar Balance provisório

ATENÇÃO: Os provisórios de curta duração devem ser substituídos no máximo após 6 meses.

Limpar o cone de união com spray de ar/água e secar. A integração do pilar é feita com um torque de 15 Ncm. A catraca protética com inserção para catraca protética chave de fenda 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.

Cimentar: Cimentar a supraestrutura com cimento provisório. Observar as indicações do fabricante do cimento. O cimento em excesso na borda da coroa deve ser totalmente removido. Verificar a oclusão estática e dinâmica, sem carga funcional para os pilares provisórios.

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 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 e blister, contendo 1 pilar cerâmico nos tamanhos pequeno e grande com alturas gengivais 1,5 e 3,0, reto ou pré-angulados em 15 graus:

31023311	Pilar provisório Balance pequeno/1.5/0°, dentina
31023316	Pilar provisório Balance pequeno/3.0/0°, dentina
31023331	Pilar provisório Balance pequeno/1.5/15°, dentina
31023336	Pilar provisório Balance pequeno/3.0/15°, dentina
31023351	Pilar provisório Balance grande/1.5/0°, dentina
31023356	Pilar provisório Balance grande/3.0/0°, dentina
31023371	Pilar provisório Balance grande/1.5/15°, dentina
31023376	Pilar provisório Balance grande/3.0/15°, dentina

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

Uma exceção é o pilar de base Balance angular; continuar diretamente com a esterilização.

Denominação do artigo	Esterilização/Desinfecção		Material	Torque
		Reutilização		
Formador de sulco/modelador gengival	Esterilização	ⓧ	Ti6Al4V	firme (aperto manual)
Tampa de proteção para pilar de base Balance estreito	Esterilização	ⓧ	Ti6Al4V	firme (aperto manual)
Pilar de base Balance reto	Esterilização	ⓧ	Ti6Al4V	25 Ncm
Pilar de base Balance angular	Esterilização	ⓧ	Ti6Al4V	15 Ncm
Auxiliar de inserção pilar de base Balance angular (pré-montado)	Esterilização	ⓧ	PEEK	não aplicável
Cabeça do pilar	Esterilização	ⓧ	Ti6Al4V	25 Ncm
Pilar Balance anterior C/ ou /X	Esterilização	ⓧ	Ti6Al4V	15 Ncm
Pilar Balance posterior C/	Esterilização	ⓧ	Ti6Al4V	15 Ncm
Pilar Balance provisório	Esterilização	ⓧ	PEEK/ZrO ₂	15 Ncm
Componentes de transferência	Esterilização	ⓧ	Aço cir.	não aplicável
Parafusos de fixação	Esterilização	ⓧ	Ti6Al4V	10 Ncm
Parafuso para restauração provisória	Esterilização	ⓧ	Ti6Al4V	10 Ncm

ⓧ = não reutilizar

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:

- o Autômato para limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- o 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
- o 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. 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.

- 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.

Sistema de pilares ANKYLOS® Balance

Formadores de sulco/modeladores gengivais, pilares, componentes de transferência

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: 80196880227
Registro ANVISA nº: 80196880228
Registro ANVISA nº: 80196880231

CE / CE0123

Data de informação: 2018-04 Rev. 015a

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.

