

# Sistema de pilares ANKYLOS® Standard

## Formadores de sulco, pilares, componentes de transferência

### Indicações

#### Formador de sulco compacto

Formação da gengiva após reabertura, aplicação da cicatrização transgengival

#### Pilar reto e angular

Restauração protética de implantes Ankylos®

#### Pilar de teste

Auxílio para a escolha de pilares Standard, não adequado para a restauração protética

#### Parafusos de fixação

Parafusamento de supraestruturas sobre pilares

#### Tampas de moldagem

Transferência da posição do pilar para o laboratório

#### Tampa para restauração provisória

Restauração provisória de pilares Standard, tempo de permanência no máx. 30 dias

#### Análogos de laboratório

Simulação da posição de implante no modelo mestre

#### Tampas auxiliares de moldagem

Tampas calcináveis para a produção de restaurações definitivas

### Contraindicações

Desconhecidas

### 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. Excluímos 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 podem ocorrer complicações gerais na restauração protética, como p.ex.:

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

### 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 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.

### 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 relativas a cirurgias, protética e técnicas de laboratório podem ser encontradas nos manuais correspondentes.

**ATENÇÃO:** Durante a esmerilhagem assegurar sucção suficiente.

**ATENÇÃO:** Os torques indicados deverão ser respeitados.

#### Inserção do formador de sulco compacto

Colocar o instrumento de desparafusamento para parafusos de cobertura no volante de manobra Ø 12 mm para chave de fenda. Remoção do parafuso de cobertura com **rotação à esquerda** por meio do instrumento de desparafusamento.

Apertar manualmente o formador de sulco compacto com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal na rosca interna do implante.

#### Remover o formador de sulco compacto

Após a fase de cicatrização de 10-14 dias, pode-se remover os formadores de sulco. Aplicar a chave de fenda 1,0 mm hexagonal na rosca interna e remover o formador de sulco com **rotação à esquerda**. Em seguida, limpar o cone de união com spray de ar/água e secar.

#### Inserção do pilar de teste

Os pilares de teste são apenas inseridos e podem ser colocados antes da montagem do formador de sulco compacto ou antes da montagem do pilar. Remover o pilar de teste pela cabeça da caixa. Colocar no cone de união. Alinhar os pilares de teste oblíquos.

#### Inserir o pilar Standard reto

Selecionar o pilar de acordo com o formador de sulco utilizado e a situação protética. Pegar o pilar com a chave de inserção e parafusar com 25 Ncm no implante. Fechar a rosca interna do pilar após a inserção até a integração da supraestrutura através do parafuso sem cabeça.

**NOTA:** Ao utilizar coroas unitárias deve-se aumentar ainda mais a proteção contra rotação por meio de encolhimento pelo frio.

#### Inserir o pilar Standard angular

Selecionar o pilar de acordo com o formador de sulco utilizado e a situação protética.

Posicionar o pilar angular no implante. Manter na posição desejada com a chave de posicionamento. Apertar o parafuso tensor central com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal com 15 Ncm.

**NOTA:** Um torque alto demais pode provocar a soltura da luva da rosca.

#### Impressão

Colocar a tampa de moldagem sobre o pilar. No caso de pilar angular, alinhar o lado chato da tampa de moldagem acima da rosca do parafuso. A impressão é feita como usualmente.

**NOTA:** A tampa de moldagem permanece na impressão. Não utilizar hidrocolóide.

#### Opção de parafusamento sobre o pilar reto

A tampa de moldagem pode ser parafusada com o parafuso de enceramento curto ou longo sobre o pilar Standard reto. A tomada de impressão então é realizada com uma colher perfurada.

#### Restauração provisória com tampas plásticas

As tampas para a restauração provisória podem ser utilizadas com o pilar reto ou o pilar angular. Para proteger a rosca oclusal do pilar Standard reto, fechá-lo com o parafuso sem cabeça. Tempo de permanência no máx. 30 dias.

### Produção da supraestrutura

#### Coroa oclusal parafusada: (pilar Standard reto)

Remover o parafuso sem cabeça do pilar. Verificar se a coroa está encaixada sem tensão e parafusar com o parafuso de fixação com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal com 10 Ncm. (Alternativamente parafuso de enceramento ou parafuso de fenda individualizado). Para paredes espessas, fechar o acesso à cabeça do parafuso com composto.

#### Coroa lateral parafusada: (pilar Standard angular)

Fechar o espaço livre acima do parafuso tensor com guta-percha, cimento ou bola de algodão ou similar. Verificar se a coroa está encaixada sem tensão e parafusar com o parafuso de fixação lateralmente por meio da chave dinamométrica 1,0 mm hexagonal ou com a chave de fenda 1,0 mm hexagonal com 10 Ncm.

#### Coroa cimentada

Para proteger a rosca central do pilar Standard reto, fechá-lo com o parafuso sem cabeça. Fechar o espaço livre acima do parafuso tensor central do pilar Standard reto com guta-percha, cimento ou bola de algodão ou similar. Verificar se a coroa está encaixada sem tensão e cimentar com cimentos temporários ou definitivos sobre o pilar. Prestar atenção às instruções do fabricante. Devem-se remover totalmente os restos de cimento.

### Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os componentes protéticos e auxiliares Ankylos® são fornecidos **não estéreis** e destinam-se a um **uso único**.

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. Tipo, tamanho e eventualmente angulação, ver etiqueta do produto.

**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.

Produtos não resistentes ao calor não podem ser esterilizados. Eles deverão ser desinfetados em solução de desinfecção fria (p. ex. CIDEX OPA da Johnson & Johnson ou ID 213 da DÜRR-DENTAL AG) conforme as indicações dos fabricantes.

Denominação do artigo	Esterilização/Desinfecção Reutilização	Material	Torque
Formador de sulco compacto	Esterilização	Ti6Al4V	firme (aperto manual)
Pilar Standard reto	Esterilização	Ti6Al4V	25 Ncm
Pilar Standard angular	Esterilização	Ti6Al4V	15 Ncm
Parafusos de fixação	Esterilização	Ti6Al4V	10 Ncm
Tampas de moldagem	Desinfecção	PC	não aplicável
Tampa para restauração provisória	Desinfecção	POM	não aplicável
Pilar de teste	Esterilização	Polisulfona	não aplicável

ⓧ = 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 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 ( $A_0 \geq 3000$ ).

Data de informação: 2018-04 Rev. 012b

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.

CE / CE 0123

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

# Sistema de pilares ANKYLOS® Standard

## Formadores de sulco, pilares, componentes de transferência

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 (A<sub>0</sub> ≥ 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:

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. **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 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°: 80196880227  
Registro ANVISA n°: 80196880228  
Registro ANVISA n°: 80196880325

CE / CE 0123

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

Data de informação: 2018-04 Rev. 012b

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.

