

XiVE® e ANKYLOS®

Pilares individuais

Indicações

ScanBase

Pilar de scan sintético para o processo de escaneamento e elaboração de um modelo de cera que pode ser escaneado

XiVE® ScanBase

Para utilização em implantes ou implantes de laboratório XiVE®

ANKYLOS® C/ ScanBase

Para utilização em implantes ou implantes de laboratório ANKYLOS®

ANKYLOS® /X ScanBase

Para utilização em implantes ou implantes de laboratório ANKYLOS® C/X

TitaniumBase

Utilização do XiVE® ou ANKYLOS® TitaniumBase para colar com mesoestruturas de dióxido de zircônio

XiVE® TitaniumBase

Fabricação de supraconstruções completas nos implantes XiVE®

ANKYLOS® C/ TitaniumBase

Fabricação de supraconstruções completas em todos os implantes ANKYLOS®

ANKYLOS® /X TitaniumBase

Fabricação de supraconstruções completas nos implantes ANKYLOS® C/X

Contraindicações

- o A utilização de XiVE® ou ANKYLOS® TitaniumBase é contraindicada quando a coroa do dente a ser substituída for maior do que o comprimento do implante utilizado.
- o Existência de bruxismo ou de outros hábitos do paciente
- o ScanBase não pode ser utilizado como provisório.

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego de XiVE® e ANKYLOS® TitaniumBase e ScanBase. XiVE® e ANKYLOS® TitaniumBase e ScanBase 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. Em caso de dúvida quanto à indicação ou ao tipo de aplicação, deve-se abster do uso até que todos os pontos sejam esclarecidos. XiVE® e ANKYLOS® TitaniumBase e ScanBase podem ser utilizados somente por dentistas, médicos e técnicos em odontologia familiarizados com o processo protético de implantes. Recomendamos que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. 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 C/X ANKYLOS® apenas podem ser combinados com componentes marcados a laser com "C/X", "C/" ou "X". A utilização de componentes não compatíveis pode levar a problemas de ajuste, redução da fixação permanente ou danos no implante.

ATENÇÃO: Compatibilidade dos implantes de laboratório e fresados FRIADENT®

Em relação aos diâmetros D 4,5 e D 5,5 deve-se assegurar que eles sejam utilizados exclusivamente com os implantes de laboratório e fresados FRIADENT®, que não possuam geometria de ligação hermética.

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 devido ao torque alto demais
- o Rotação dos pilares porque os torques determinados estão abaixo do mínimo
- o Ruptura do pilar após afrouxamento do parafuso de suporte

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 Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca o perigo de complicações, quebras ou perdas do implante!
- 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 Os torques indicados deverão ser respeitados.

Efeitos colaterais

Desconhecidos

Utilização

Para obter indicações sobre a tomada de impressão, consulte as instruções de uso que acompanham cada implante de laboratório ou outras peças de moldagem.

Produção da restauração protética

Indicações especiais

- o As superfícies de contato de todos os componentes com o implante não podem receber tratamento abrasivo ou ser processadas de alguma forma.
- o Utilizar colas ou cimentos apropriados. Não utilizar nenhum processo de cola a quente.
- o Prestar atenção às indicações do fabricante das colas ou dos cimentos.
- o Manter o canal de parafusamento livre de cola ou de cimento. Fechar o canal de parafusamento.
- o Não esmerilhar o TitaniumBase.
- o Utilizar ANKYLOS® TitaniumBase e TitaniumBase alto somente com o ScanBase correspondente.

ScanBase

Colocar o ScanBase no implante ou no implante de laboratório. Enroscar o parafuso à mão observando o encaixe sem fendas entre o ScanBase e o implante ou o implante de laboratório. Antes de fazer a varredura, assegurar que o canal de parafusamento e a superfície a ser escaneada estejam limpos e sem quaisquer danos. O ScanBase pode ser escaneado sem pó ou spray de varredura.

TitaniumBase

Laboratório: Parafusar XiVE® ou ANKYLOS® TitaniumBase com o implante de laboratório. Primeiro fabrica-se a mesoestrutura, que é colada com o TitaniumBase. Depois disso, é feita a supraestrutura final de acordo com as indicações do fabricante.

Clinica/integração XiVE®: Verificar o encaixe da supraestrutura. Limpar e desinfetar a supraestrutura. Depois da remoção do modelador gengival, colocar o TitaniumBase com a mesoestrutura colada no implante. A mesoestrutura não deve ser colada na boca! Assegurar que o TitaniumBase se encaixe no implante sem quaisquer fendas e que não haja tecido mole imprensado. Apertar o parafuso para pilares no implante com a catraca FRIADENT® e a chave de fenda hexagonal 1,22 mm com um torque de 24 Ncm. Fechar o canal de parafusamento. Cimentar ou colar a supraestrutura na mesoestrutura. Remover cuidadosamente os resíduos de cimento ou cola excedentes.

Clinica/integração ANKYLOS® C/: Verificar o encaixe da supraestrutura. Limpar e desinfetar a supraestrutura. Depois da remoção do modelador gengival, limpar o cone de união com um spray de ar/água e secá-lo. O TitaniumBase deve ser parafusado com a mesoestrutura colada e com o auxílio da chave de transferência fabricada no laboratório, com um torque de 15 Ncm. A mesoestrutura não deve ser colada na boca! 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 na mesoestrutura. Em seguida, limpar e desinfetar a supraestrutura, e depois, cimentar ou colar. Remover cuidadosamente os resíduos de cimento ou cola excedentes.

Clinica/integração ANKYLOS® /X: Verificar o encaixe da supraestrutura. Limpar e desinfetar a supraestrutura. Depois da remoção do modelador gengival, limpar o cone de união com um spray de ar/água e secá-lo. O TitaniumBase deve ser fixado no índice com a mesoestrutura colada e parafusado com um torque de 15 Ncm. A mesoestrutura não deve ser colada na boca! 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 na mesoestrutura. Em seguida, limpar e desinfetar a supraestrutura, e depois, cimentar ou colar. Remover cuidadosamente os resíduos de cimento ou cola excedentes.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Tanto XiVE® e ANKYLOS® TitaniumBase como ScanBase são fornecidos **não estéreis** e destinam-se a um uso **único**. Para evitar equívocos com os diferentes diâmetros dos componentes, eles são codificados. XiVE® TitaniumBase é codificado por cor, ANKYLOS® TitaniumBase e os dois modelos de ScanBase possuem marcação a laser.

Em caso de embalagem blister danificada ou após expiração da data de validade, os componentes já não poderão ser utilizados. Armazenar os componentes à temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta. Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

IMPORTANTE: Todos os componentes fornecidos não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes da limpeza e somente podem ser montados quando estiverem secos para a esterilização.

Denominação do artigo	Esterilização / Desinfecção Reutilização	Material	Torque
XiVE® TitaniumBase	Esterilização	Ⓣ Ti6Al4V	24 Ncm
XiVE® ScanBase	Esterilização	Ⓣ PEEK	firme (aperto manual)
ANKYLOS® C/ TitaniumBase	Esterilização	Ⓣ Ti6Al4V	15 Ncm
ANKYLOS® C/ ScanBase	Esterilização	Ⓣ PEEK	firme (aperto manual)
ANKYLOS® /X TitaniumBase	Esterilização	Ⓣ Ti6Al4V	15 Ncm
ANKYLOS® /X ScanBase	Esterilização	Ⓣ PEEK	firme (aperto manual)

Ⓣ = 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 (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.

CE / CE0123

XiVE® e ANKYLOS®

Pilares individuais

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.

XiVE® e ANKYLOS® 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°: 80196880228

Registro ANVISA n°: 80196880323

CE / CE0123

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: 2018-04 Rev. 002b

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.

