

# Sistema de implantes ANKYLOS®

## Instrumentos de levantamento do seio maxilar

### Indicações

#### Instrumentos de levantamento do seio maxilar

Preparação do seio maxilar para aceitação dos aumentos ósseos (levantamento da base do seio maxilar)

#### Cinzel

Instrumento auxiliar para abrir uma janela óssea preparada

#### Martelo cirúrgico

Instrumento auxiliar para abrir uma janela óssea preparada, em combinação com o cinzel

### 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 congêntos 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 periodontite, gengivite
- o Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- o Falta de higiene bucal
- o Disponibilidade insuficiente para reabilitação oral total
- o Falta de oclusão e/ou articulação, bem como distância interoclusal pequena demais
- o Massa óssea/coertura de tecidos moles insuficiente
- o Inflamações crônicas do seio maxilar

### Advertências

Estas instruções de uso devem ser lidas incondicionalmente antes da utilização dos instrumentos de levantamento do seio maxilar do sistema de implante ANKYLOS®. Os instrumentos somente podem ser utilizados 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 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 descrições a seguir não são suficientes no caso de profissionais sem experiência em implantodontia para garantir uma aplicação adequada. Por isso, recomendamos 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. Não nos responsabilizamos por danos causados pela utilização do produto além do seu uso pretendido. Na utilização de instrumentos de levantamento do seio maxilar foram registradas ocasionalmente as seguintes complicações:

- o Regeneração óssea insuficiente
- o Deslocamento ou reabertura do material de aumento
- o Sangramentos pós-operatórios
- o Infecções
- o Deiscências de sutura
- o Traumas iatrogênicos
- o Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- o Perfuração da mucosa do seio maxilar

### Precauções de segurança

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 Os produtos destinados ao uso único não devem ser reutilizados. A não observância provoca perigo de infecções!
- o Use sempre roupas de proteção apropriadas para a sua própria segurança.
- o Posicione o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado.
- o Assegure que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.

### Efeitos colaterais

Os possíveis efeitos colaterais dos procedimentos cirúrgicos podem incluir:

- o Inchaço local temporário, edemas, hematomas
- o Limitações temporárias da sensibilidade
- o Limitação temporária da função mastigatória
- o Sangramento temporário no nariz

### Utilização

Indicações detalhadas encontram-se no Manual cirúrgico ANKYLOS®.

#### Instrumentos de levantamento do seio maxilar

Os instrumentos são dispostos em uma bandeja cirúrgica e numerados:

Os instrumentos do seio maxilar n.º 1 – 3 servem para soltar os retalhos mucoperiosteais e a mucosa do seio maxilar.

Os instrumentos do seio maxilar n.º 4 – 6 servem para mobilizar a mucosa do seio maxilar em áreas de difícil acesso.

O cinzel (instrumento n.º 7) serve como auxílio para abrir uma janela óssea preparada em combinação com o martelo cirúrgico.

### Formatos – Instruções de armazenamento – Esterilização

Os instrumentos de levantamento do seio maxilar para implantes ANKYLOS® consistem de aço cirúrgico.

Em caso de embalagem blíster danificada ou a após expiração da data de validade, os instrumentos de levantamento do seio maxilar não devem ser utilizados. Eles devem ser armazenados em temperatura ambiente na embalagem original. O armazenamento deve ser feito sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta. Para tipo, tamanho e/ou angulação, ver etiqueta do produto.

**IMPORTANTE:** Todos os componentes fornecidos não esterilizados devem ser limpos, desinfetados e esterilizados conforme procedimentos validados antes do uso no paciente. 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 (utilize escova de náilon macia até que ele esteja visualmente limpo).

#### Limpeza por ultrassom (opcionalmente, no caso de sujeira extrema)

Devem ser observados os tempos de ação e as concentrações indicadas pelo fabricante do produto de limpeza.

#### Procedimento com máquina

Para um procedimento com máquina eficiente, é necessário que se faça uma limpeza manual prévia.

Para a limpeza com máquina, devem ser utilizados aparelhos de limpeza e desinfecção, além de produtos de limpeza e de neutralização apropriados. As instruções do fabricante relacionadas 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 um programa de limpeza com desinfecção térmica (A0=3000).

A qualidade da água recomendada para a limpeza é água totalmente dessalinizada ou aquela que corresponda a tal grau de pureza.

O procedimento de preparação com máquina foi validado com os materiais e aparelhos a seguir:

- o Máquina de 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

Dr. Weigert, Hamburgo

Para indicações detalhadas relativas à preparação manual e à máquina, veja "Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da DENTSPLY Implants".

#### Esterilização

A esterilização deve ser realizada conforme o esquema a seguir:

**1. Preparação para a esterilização:** Coloque e sele as peças na embalagem de esterilização própria para isso. Cada embalagem de esterilização deve conter 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 135 °C	4 min. 3 min.	20 min.
Vapor quente	Processo de gravitação	121 °C	30 min.	20 min.

\* Períodos de permanência mínimos, os tempos operacionais são mais longos e podem variar conforme o aparelho.

**3. Armazenamento:** Os componentes esterilizados devem ser armazenados em lugar seco, sem poeira e à temperatura ambiente.

### Cuidados pós-operatórios

São válidas as mesmas medidas terapêuticas como após o fechamento cirúrgico de uma comunicação oro-antral (COA). A proteção deve permanecer no local até a remoção dos pontos. Recomenda-se gotas nasais descongestionantes. Instrua o paciente sobre a necessidade de uma higiene bucal regular. Nos primeiros 7 a 10 dias após a cirurgia, a higiene bucal pode ser complementada por um enxágue adequado. Após a cirurgia, deve-se evitar sobrecarga mecânica no local do implante.

### Copyright e marca registrada

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.º 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP N.º 04208396  
Registro ANVISA n.º: 80196880226



Status da informação: 2015-02 Rev. 004

Sujeito a alterações.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

