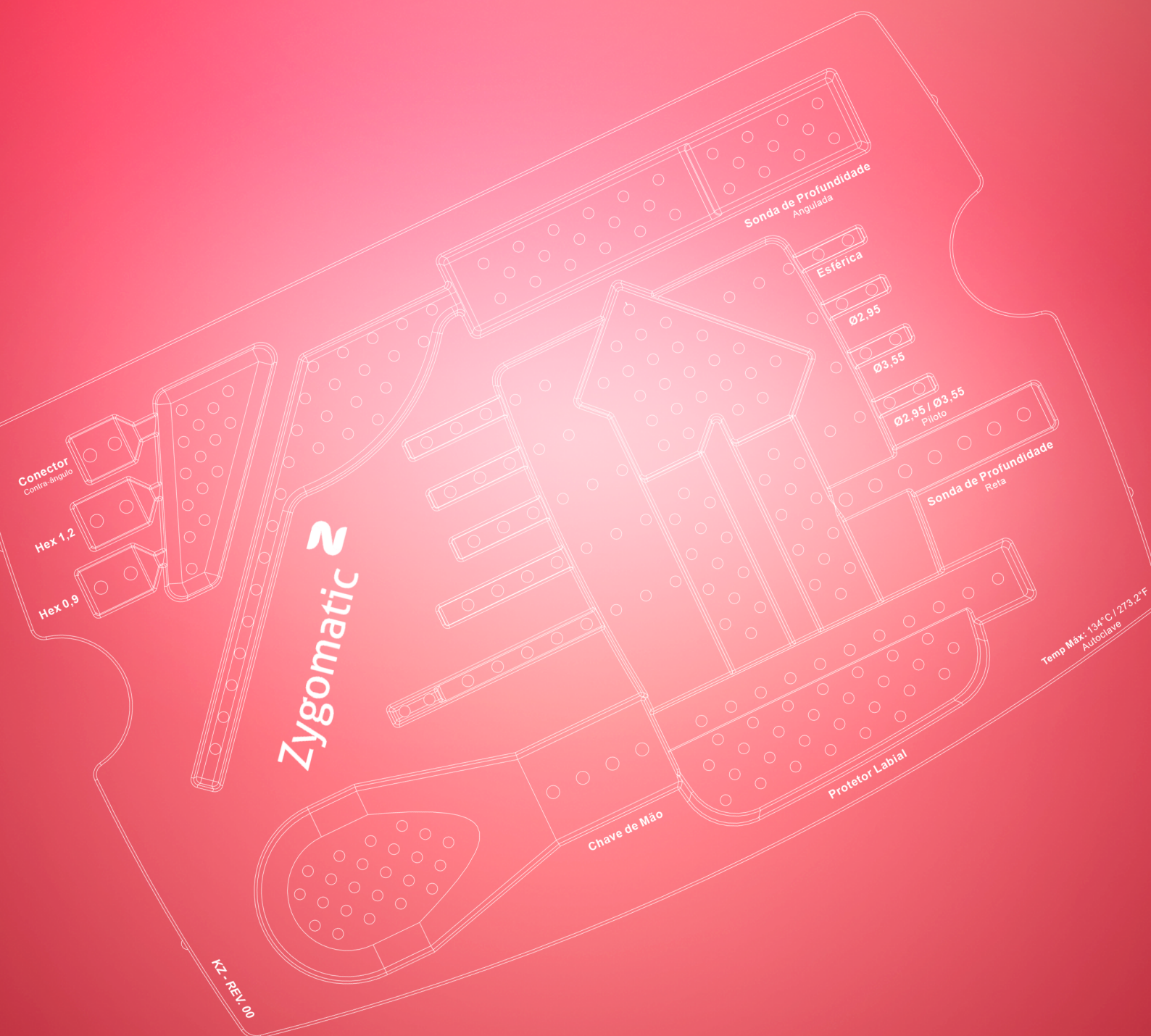


MANUAL DE USO ZIGOMÁTICO



S.I.N.
Implant System

RESHAPE the|FUTURE_{with} Zygomatic

SOBRE ESTE MANUAL

As informações básicas sobre o sistema de cirurgia avançada S.I.N para implantes Zigomático oferece ao cirurgião dentista credenciado as etapas essenciais para a obtenção do planejamento do tratamento cirúrgico com implantes odontológicos zigomático.

A S.I.N. adverte que as informações contidas nesse manual, por si só, não são o bastante para garantir que o profissional esteja apto a realização de cirurgia de instalação de implantes odontológicos com ancoragem em osso zigomático.

Para o uso correto do sistema se faz necessário à habilitação profissional na área específica odontológica conforme regulamentações locais e recomenda-se a capacitação / credenciamento em cirurgia avançada para implantes zigomáticos.

Para informações específicas sobre produtos fornecidos por terceiros, por favor, entre em contato diretamente com as respectivas empresas.

Observação: Os produtos apresentados nesse manual podem não estar disponíveis em todos os mercados, consulte um representante local S.I.N. para obter maiores informações.

S.I.N. Implant System
RESHAPE THE FUTURE WITH SMILE

1.

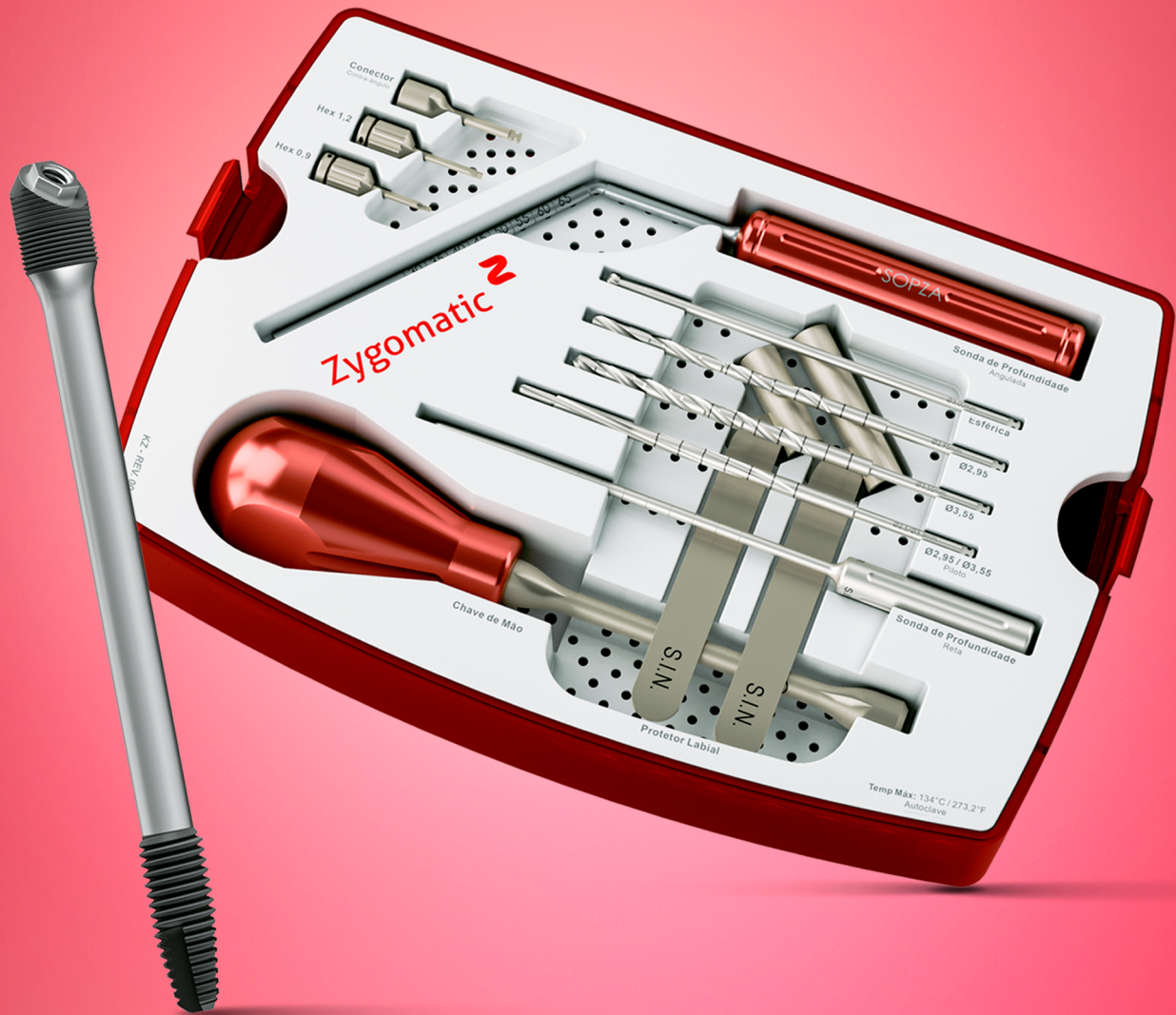
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Os implantes Zygomatic são fabricados em titânio comercialmente puro, com ápice e plataforma ativada com tratamento de superfície de duplo ataque ácido (DAA).

Estão disponíveis em comprimentos de 32,5mm a 62,5mm com intervalos de 2,5mm entre cada modelo. A conexão protética adotada é a Hexágono Externo e sua inserção é realizada por montador que é fornecido acoplado ao implante. O torque máximo para instalação do implante Zygomatic sem que haja qualquer dano/fratura ao conjunto parafuso de retenção/ montador é de 80 N/cm. Em situações de torque mais elevados, poderá ocorrer o afrouxamento ou fratura deste conjunto.

A plataforma do implante possui inclinação de 45° que favorece o posicionamento do implante durante o procedimento cirúrgico e a emergência do mesmo na reabilitação protética.

CÓDIGO	COMPRIMENTO ÚTIL	PLATAFORMA "FECHAMENTO"	Ø ROSCA	Ø MICRO CANAIS	COMPRIMENTO TOTAL
IMZ 4132	32,5	4,1	3,85	4,5	38
IMZ 4135	35	4,1	3,85	4,5	40,5
IMZ 4137	37,5	4,1	3,85	4,5	43
IMZ 4140	40	4,1	3,85	4,5	45,5
IMZ 4142	42,5	4,1	3,85	4,5	48
IMZ 4145	45	4,1	3,85	4,5	50,5
IMZ 4147	47,5	4,1	3,85	4,5	53
IMZ 4150	50	4,1	3,85	4,5	55,5
IMZ 4152	52,5	4,1	3,85	4,5	58
IMZ 4155	55	4,1	3,85	4,5	60,5
IMZ 4157	57,5	4,1	3,85	4,5	63
IMZ 4160	60	4,1	3,85	4,5	65,5
IMZ 4162	62,5	4,1	3,85	4,5	68



RESHAPE
the **FUTURE** with
Zygomatic

PREPARAÇÃO

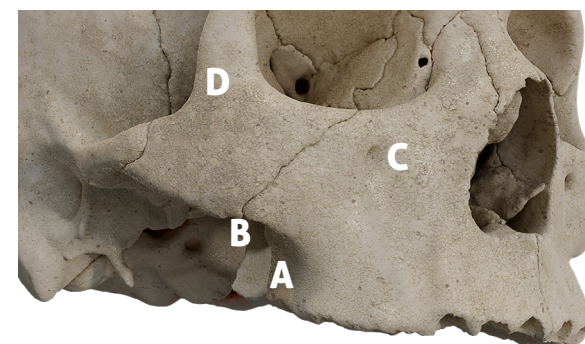
A S.I.N. recomenda que o profissional tenha disponível para o procedimento cirúrgico pelo menos duas unidades de cada medida de implantes Zygomatic. Para a região anterior de máxima a S.I.N. recomenda que o profissional tenha disponível implantes com comprimentos de 7 a 15mm ou qualquer modelo de implante da SIN Sistema de implantes.

Para perfuração recomenda-se a utilização de peça de mão reta ou angular ou contra ângulo redutor, para acoplagem das brocas. Para reabilitação em estágio cirúrgico único, se faz necessário a utilização de intermediários protéticos (Zybutment cônico ou standard e seus respectivos protetores) que também devem estar disponíveis no momento da cirurgia.

TÉCNICA CIRÚRGICA

3.1 INCISÃO

A incisão é realizada na crista do rebordo maxilar com duas incisões verticais relaxantes na região de segundos molares. Após a incisão um retalho muco periostal é rebatido expondo toda a região onde serão instalados os implantes. Toda a extensão da maxila deve ser exposta até a abertura piriforme, pilares caninos, zigomático e todo o processo alveolar.



3.2 ANATOMIA

Cada paciente tem sua geometria anatômica específica. É imprescindível que o planejamento da cirurgia leve em consideração acidentes anatômicos presentes na área de trabalho, tais como, artérias, veias e nervos vizinhos a região cirúrgica para evitar lesões que possam ocasionar complicações como hemorragia extensa, disfunção neural, lesões no globo ocular entre outros.

- A** - Parede posterior do seio maxilar
- B** - Sutura zigomático-maxilar
- C** - Forame infra-orbitário
- D** - Entalhe Frontal do zigomático

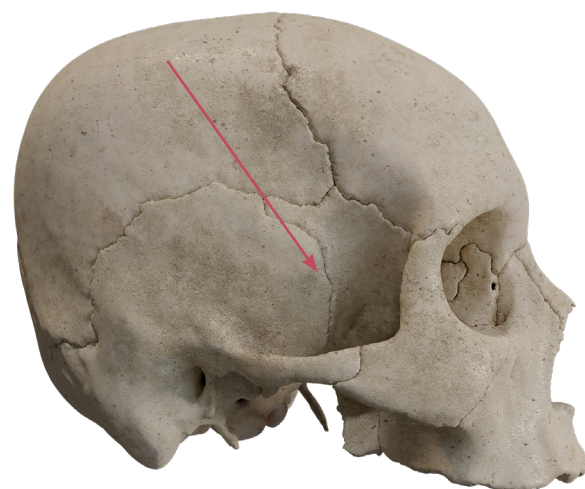
3.3 ORIENTAÇÃO ANTERIOR

Exponha a crista alveolar cuidadosamente até o nível do forame infra-orbitário para melhor orientação anatômica.



3.4 ORIENTAÇÃO POSTERIOR

Exponha o corpo do osso zigomático cuidadosamente ao nível do nervo orbital. É essencial identificar e proteger o nervo infra-orbitário para não ocasionar lesão e danos ao paciente.



3.5 PROTETOR DE ORBITA

Posicione um afastador no entalhe frontal do zigomático para facilitar a visualização do ponto apical do implante e principalmente para evitar a penetração do assoalho da orbita. Quando a preparação estiver finalizada, os pontos de referência de A a D estarão visíveis.



3.6 JANELA DE VISUALIZAÇÃO

Se necessário for, de acordo com a técnica cirúrgica utilizada pelo profissional, abra uma janela de aproximadamente 10mm x 5mm cuidadosamente na parede lateral do seio maxilar próximo a crista inferior do osso maxilar. Essa janela pode variar de tamanho e geometria de acordo com a anatomia de cada paciente e a técnica cirúrgica selecionada para cada caso.

3.7 PREPARO DE REBORDO MAXILAR

O preparo do rebordo maxilar deve ser realizado previamente a perfuração para instalação do implante zigomático. A forma de preparo do rebordo maxilar também irá variar de acordo com a relação anatômica entre a maxila, seio maxilar e osso zigomático, além da técnica cirúrgica selecionada.

4.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Após preparos prévios do rebordo maxilar e janela vestibular, iniciam-se os procedimentos de perfuração óssea para posterior instalação do implante zigomático. A sequência de brocas padrão deve ser rigorosamente seguida, sempre com irrigação abundante por toda a extensão da fresa a fim de evitar aquecimento ósseo.



4.1 PROTETOR LABIAL

Fabricado em aço inoxidável cirúrgico, os protetores labiais curtos e longos, evitam o contato das brocas com os lábios e língua em virtude de seu comprimento.

4.2 BROCA ESFÉRICA

Fabricada em aço inoxidável cirúrgico com perfil helicoidal paralelo, este instrumental é utilizado para marcação inicial do alvéolo, rompendo a crista óssea cortical para passagem segura e sem desvios laterais para as demais brocas do sistema.

- Rotação máxima: 1200 RPM
- Posicione a broca levemente inclinada sobre o rebordo ósseo e inicie a perfuração com leve pressão.
- A profundidade de corte não deve ultrapassar metade da esfera, caso contrário poderá causar aquecimento.



4.3 BROCA HELICOIDAL 2.95

Fabricada em aço inoxidável cirúrgico com perfil helicoidal paralelo e alto poder de corte, este instrumental é utilizado para perfuração inicial do alvéolo, criando a passagem segura e sem aquecimento ósseo para as demais fresas do sistema.

- Rotação máxima: 1200 RPM;
- Marcação a Laser: 32.5 a 62,5mm;
- Posicione a broca na marcação realizada com a broca esférica e inicie a perfuração com movimentos lentos e intermitentes até atingir a profundidade pré-determinada.
- Não faça movimentos laterais durante a perfuração, isso pode danificar o alvéolo e impossibilitar a instalação dos implantes.
- Utilize irrigação abundante e ininterrupta.



4.6 BROCA HELICOIDAL 3.55

Fabricada em aço inoxidável cirúrgico com perfil helicoidal paralelo e alto poder de corte, este instrumental é utilizado para perfuração final do alvéolo, criando a passagem segura e sem aquecimento ósseo para a instalação do implante.

- Rotação máxima: 1200 RPM;
- Marcação a Laser: 32.5 a 62,5mm;
- Posicione a broca na marcação realizada com a broca esférica e inicie a perfuração com movimentos lentos e intermitentes até atingir a profundidade pré-determinada.
- Não faça movimentos laterais durante a perfuração, isso pode danificar o alvéolo e impossibilitar a instalação dos implantes.
- Utilize irrigação abundante e ininterrupta.



4.7 BROCA PILOTO 2.95 PARA 3.55

Fabricada em aço inoxidável cirúrgico com perfil helicoidal paralelo e ponta cega para guia e expansão do alvéolo, este instrumental é utilizado para perfuração guia da broca helicoidal de 3,55mm, evitando esforço excessivo e risco de deformação do alvéolo.

- Rotação máxima: 1200 RPM;
- Marcação a Laser: 32.5 a 62,5mm;
- Posicione a broca na marcação realizada com a broca esférica e inicie a perfuração com movimentos lentos e intermitentes até atingir a profundidade pré-determinada.
- Não faça movimentos laterais durante a perfuração, isso pode danificar o alvéolo e impossibilitar a instalação dos implantes.
- Utilize irrigação abundante e ininterrupta.



4.8 HASTES DE PROFUNDIDADE

Fabricadas em titânio, as hastes de profundidade têm como objetivo auxiliar o profissional na sondagem exploratória do alvéolo recém perfurado e orientá-lo quanto ao comprimento perfurado. A S.I.N. disponibiliza para o sistema Revolution Zygomat dois modelos de hastes de profundidade (reta e angulada). Realize a sondagem a cada perfuração realizada.



4.9 ABERTURA DA EMBALAGEM DO IMPLANTE

- Embalagem mais fácil de ser aberta manualmente com luvas.
- Tubo fabricado totalmente em titânio, evita o contato do implante com outros materiais
- Mantém implante e tampa implante em compartimentos separados.
- Sistema de abertura superior com sistema de giro que assegura a esterilização do implante
- Com um conector próprio, capture o implante com a chave de contra-ângulo e movimente-o até alcançar o encaixe perfeito.
- O sistema Revolution Zygomat oferece o tapa-implante na mesma embalagem (blister). Para capturá-lo remova totalmente o papel grau cirúrgico do blister chave digital.

4.10 SISTEMA DE CAPTURA DO IMPLANTE

- Retire a tampa do tubete deixando a face do montador do implante exposta;
- Conecte a chave de transporte na caneta contra ângulo;
- Posicione a chave sobre o montador do implante e exerça uma leve pressão;
- Para obter o melhor posicionamento faça um leve giro manual da embalagem para que a chave se adapte completamente;
- A embalagem dos implantes Revolution Zygomat apresenta um sistema anti-rotacional, que facilitam o posicionamento da chave no montador;
- Retire o implante do tubete com cuidado e certificando-se que a chave está totalmente acoplada ao montador;
- Leve o implante até o alvéolo e inicie a instalação.



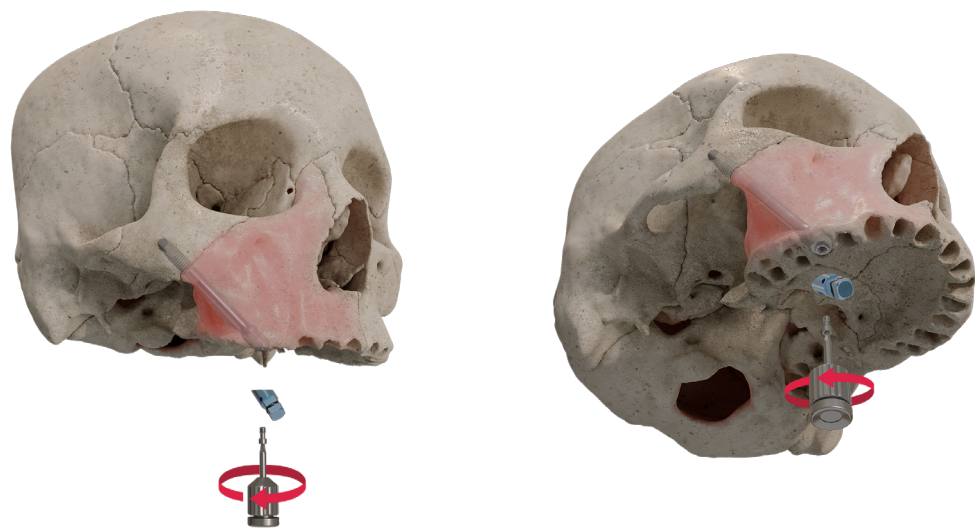
4.11 INSTALAÇÃO DO IMPLANTE

- Certifique-se que o motor está parametrizado entre 40 RPM e 50 RPM e torque máximo de 45N.cm;
- Com o implante em posição, inicie a instalação com o contra ângulo;
- Não movimente o implante vertical ou lateralmente, isso pode danificar o alvéolo a estabilidade do implante.
- Finalize a instalação do implante. Caso necessário desconecte a caneta contra ângulo com a chave e termine a instalação do implante com a chave manual.
- No momento da instalação do implante, observar criteriosamente o torque máximo de instalação de 80N.cm. Caso esse torque seja alcançado durante a instalação, pare o procedimento e confirme se o sistema de perfuração foi realizado corretamente e o comprimento do implante escolhido está de acordo com o planejamento. Em situações de alto torque durante a inserção do implante Zigomático, manobras cirúrgicas deverão ser executadas para diminuição do mesmo, visando preservação da plataforma do implante e do conjunto parafuso/montador.

*Torque acima de 80N.cm nos implantes, podem danificar sua conexão protética ou ocasionar a fratura do montador e seu parafuso, implicando na não adaptação dos componentes protéticos na posterior reabilitação.

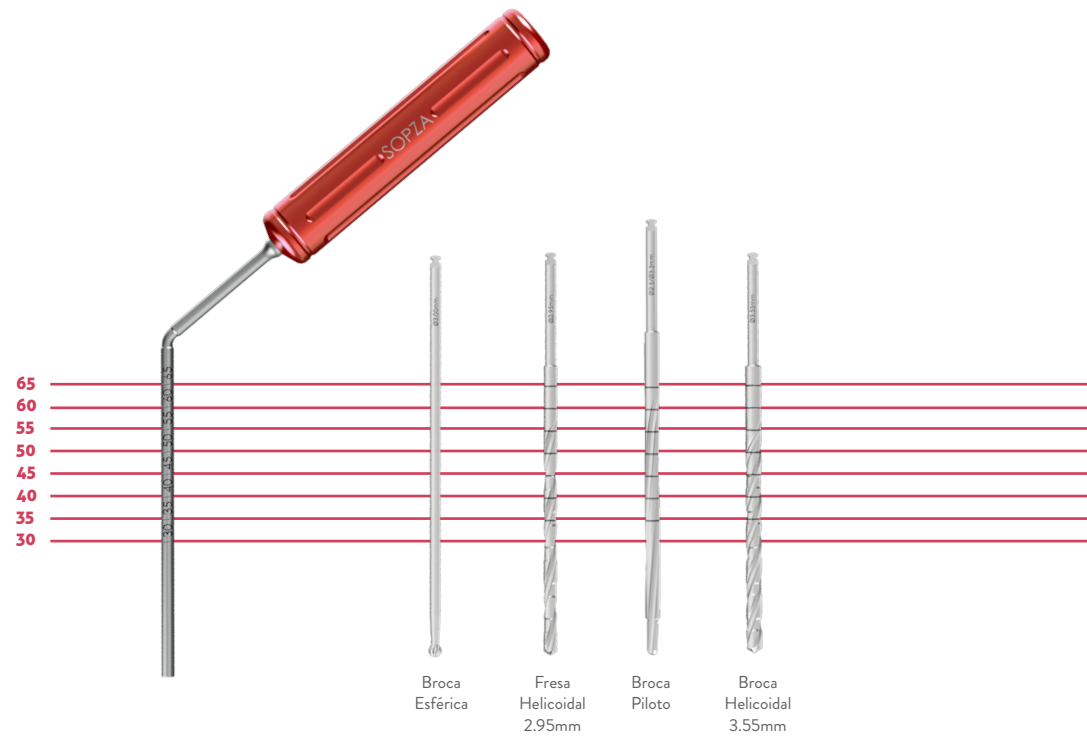
4.12 RETIRADA DO MONTADOR

Ao término da instalação, utilize um chave hexagonal de 1.2mm para retirada do parafuso que segura o montador ao implante. Tenha especial atenção a retirada do parafuso, evitando que o mesmo caia em boca. Seu tamanho reduzido pode ocasionar complicações cirurgicas se aspirado pelo paciente.



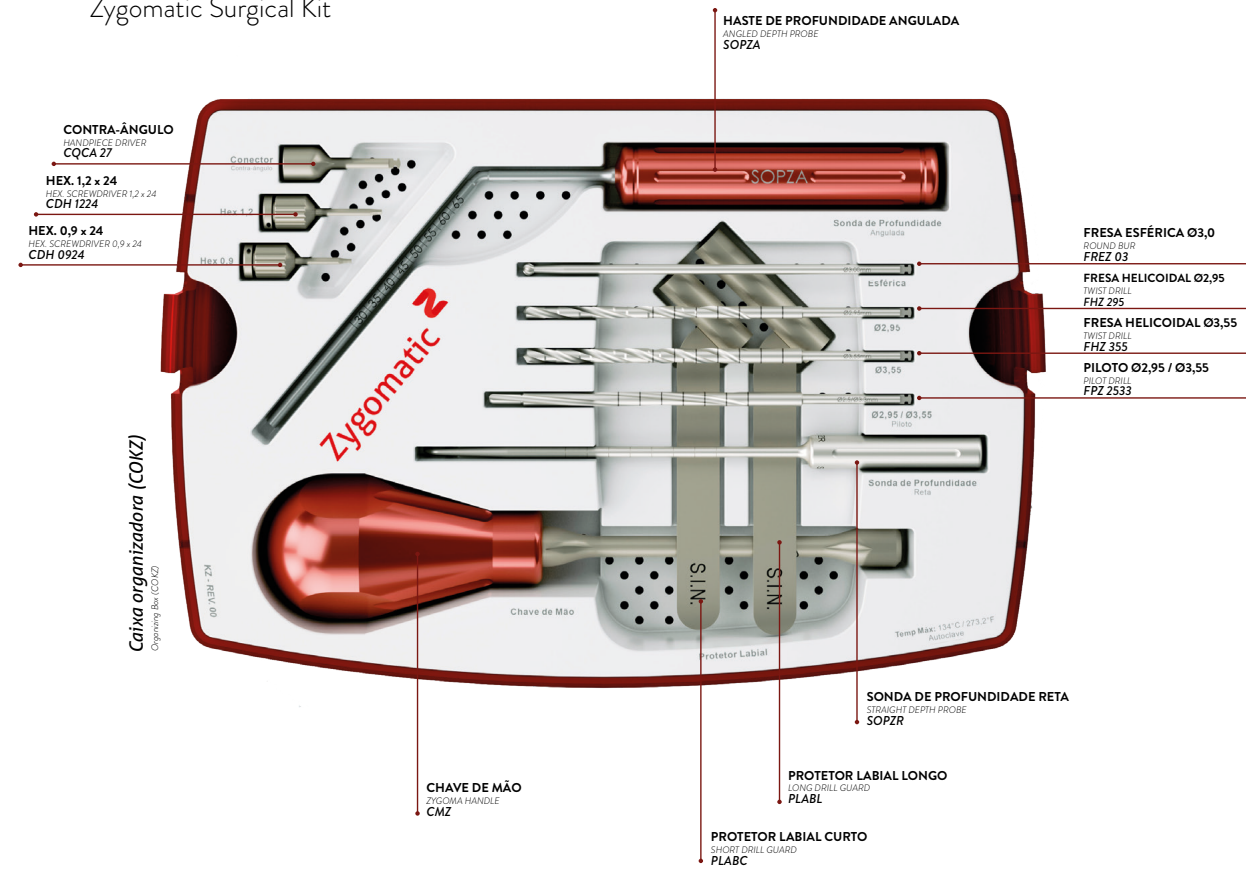
5.

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS



CAIXA ORGANIZADORA
KIT CIRÚRGICO ZIGOMÁTICO

Zygomatic Surgical Kit



COMPONENTES PROTÉTICOS

A S.I.N. possui um linha de componentes especifica para reabilitação de implantes Revolution Zygomatic. Ela é composta por:

6.1 ZIBUTMENT CÔNICO

Abutments do tipo mini pilar cônico com alturas de cinta de 2.0, 3.0 e 4.0mm fabricados em liga de titânio e anodizados na cor dourada. Seu torque de fixação é de 20Ncm.

Sobre os zybutment conico são aparafusados protetores com torque manual que deverão ficar em posição até o término da confeção da prótese provisoria ou definitiva.

Zybutment Cônico

CÓD.	DIÂM.	ALT.
ZC4102	4,8 mm	2,0 mm
ZC4103	4,8 mm	3,0 mm
ZC4104	4,8 mm	4,0 mm

20 N.cm

Protetor de Abutment

PMA4855

Transferente de moldeira aberta

TMAM4800

Análogo

ANMA4800

Cilindro Provisório de Titânio

PTM4800-3
10 N.cm

Abutment Plástico / Cr-Co

CPM4800-3
CLEM4800-3 Cr-Co
10 N.cm

PRH30
3,0 mm
10 N.cm

* parafuso não incluso

Para confeção da protese acima do intermediário a S.I.N. disponibiliza a linha completa de transferentes, analogos e cilindros de titanio e Cr-Co.

6.2 ZIBUTMENT STANDARD

Abutments do tipo mini pilar standard com alturas de cinta de 3.0, 4.0 e 5.5mm fabricados em liga de titânio e anodizados na cor dourada. Seu torque de fixação é de 20Ncm.

Sobre os zybutment standard são aparafusados protetores com torque manual que deverão ficar em posição até o término da confeção da prótese provisoria ou definitiva.

Zybutment Standard

CÓD.	DIÂM.	ALT.
ZS4103	4,5 mm	3,0 mm
ZS4104	4,5 mm	4,0 mm
ZS4155	4,5 mm	5,5 mm

20 N.cm

Protetor de Abutment

PAS

Transferente de moldeira aberta

TMAS

Análogo

ANS

Abutment Plástico

UCLAS*
10 N.cm

PRH30
3,0 mm
10 N.cm

* parafuso não incluso

Para confeção da prótese acima do intermediário a S.I.N. disponibiliza a linha completa de transferentes, analogos e cilindros de titânio e Cr-Co.

CUIDADOS COM OS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS

A S.I.N. possui um linha de componentes específica para reabilitação de implantes Zygomatic. Ela é composta por:

INFORMAÇÕES DE LIMPEZA

- Remova a matéria orgânica do instrumental sem contato manual.
- Inicie a limpeza ou a desincrustação rapidamente após a utilização cirúrgica.
- Para os torquímetros realize a completa desmontagem, retire todo o material orgânico interno e passe para a próxima etapa apenas quando realizar esses procedimentos.

RECOMENDAÇÕES

- Use a paramentação adequada (luvas, máscaras, óculos, gorros, etc.).
- Utilize soluções enzimáticas na concentração e pelo tempo de exposição determinados pelo fabricante destas soluções químicas.
- Realize um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

LAVAGEM

É a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos por meio de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

RECOMENDAÇÕES

- Utilize sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Use sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- Sempre utilize escovas com cerdas macias naturais ou de Nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- Nunca use palhas ou esponjas de aço e pro- dutos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- Não acumule os instrumentos e grandes quantidades uns sobre os outros para evitar a deformação de peças menores e delicadas.
- Procure manusear poucas peças por vez.
- A limpeza por ultrassom, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45°C e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta durante 3 a 5 minutos de imersão em uma frequência de 35 KHz.
- Pode haver ainda a necessidade de escovar as partes serrilhadas e das articulações.

DESCONTAMINAÇÃO

É a limpeza de micro-organismos na forma vegetativa; Este tipo de limpeza oferece riscos ocupacionais.

RECOMENDAÇÕES

- Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

SECAGEM

É a retirada da água residual e da umidade, após o procedimento de enxágue.

RECOMENDAÇÕES

- Sempre utilize para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Caso a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

ENXÁGUE

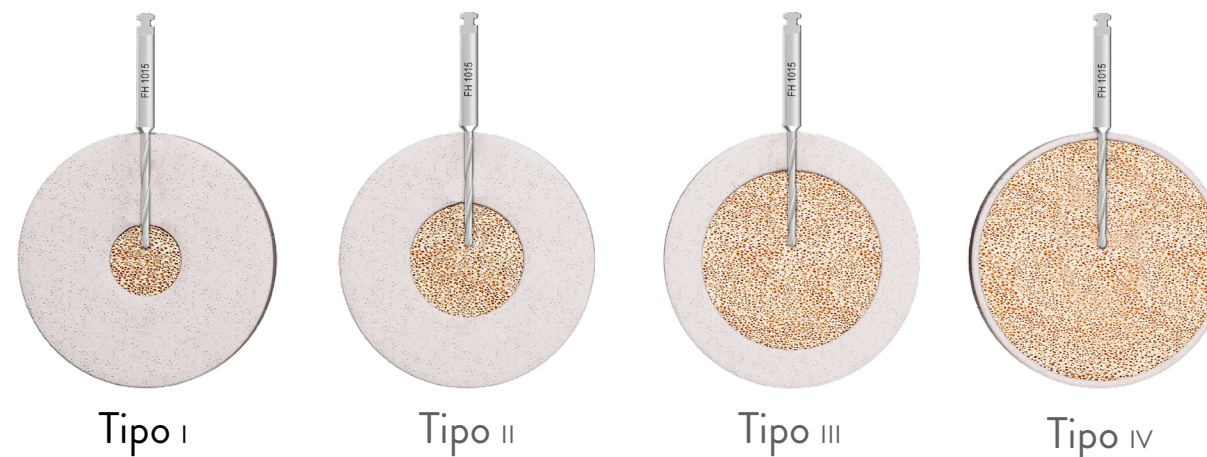
É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes nos instrumentos.

RECOMENDAÇÕES

- Sempre utilize para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada. Caso a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos.

7.2 INFORMAÇÕES SOBRE A QUANTIDADE DE FURAÇÃO, DESGASTE E AQUECIMENTO

Cada fresa do Kit Revolution Zygomatic é indicada para até 30 perfurações desde que respeitada as limitações de rotação e refrigeração indicadas pela S.I.N. implante. O profissional deverá avaliar a aresta de corte das fresa após cada procedimento cirúrgico a fim de identificar possíveis desgastes prematuros em decorrência da utilização que possa comprometer a segurança das demais perfurações.



7.3 PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos micro-organismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada.

RECOMENDAÇÕES

- Seque todos os instrumentos antes do ciclo de esterilização a vapor.
- Use indicadores mecânicos e químicos (coloque o indicador químico interno entre os instrumentos ou materiais a serem esterilizados) para cada ciclo de esterilização.
- Permita que os instrumentos sequem e esfriem no esterilizador antes de serem manuseados, para evitar a contaminação e a oxidação dos materiais.
- O estojo autoclavável pode ser esterilizado a 121°C a 1 ATM de pressão, durante 30 minutos, ou a 134°C a 2 ATM de pressão, durante 20 minutos.
- Sempre acomode o estojo na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros estojos.
- A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar descoloração e danos ao estojo.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

A S.I.N. Sistema de Implantes disponibiliza ao cirurgião dentista um portal com as instruções de uso dos implantes, componentes protéticos, instrumentais e kits. Esse portal pode ser acessado através do site: www.sinimplantsystem.com.br/downloads/

Ou através do QR code presente nas embalagens externas dos produtos. Basta instalar em seu smartphone um aplicativo gratuito de leitura QR code e direcionar a imagem presente nas embalagens que será direcionado ao portal de instruções de uso.



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

Consult Instructions for Use

www.sinimplantsystem.com.br/downloads/
para cópia física: sin@implante.com.br ou 0800 770 8290
for printed version: sin@implante.com.br ou 0800 770 8290

8.3 INFORMAÇÕES SOBRE CREDENCIAMENTO EM IMPLANTES ACA

O credenciamento em cirurgia avançada com implantes zigomático tem como finalidade habilitar o implantodontista a explorar todas as possibilidades de tratamento através desta técnica.

A S.I.N. indica uma série de parceiros para credenciamento em cirurgia avançada com implantes Revolution Zygomatic. Acesse o site www.sinimplante.com.br e verifique o credenciamento mais próximo de sua localidade.

8.4 GARANTIA VITALÍCIA

A principal prioridade da S.I.N. é garantir qualidade e segurança para nossos clientes.

Oferecer o que há de melhor em implantes, componentes, kits cirúrgicos e instrumentais é um princípio da S.I.N. e é base de toda a nossa atuação.

Nosso Sistema de Gestão da Qualidade é certificado pelas agências reguladoras aplicáveis e também por organismos certificadores internacionais. O controle de qualidade é aplicado em todos os produtos que a S.I.N. fabrica, a fim de garantir o sucesso das cirurgias de nossos clientes, o cumprimento dos padrões de qualidade, assim como agregar valor para todos aqueles que escolheram devolver o sorriso de diversas pessoas.

A S.I.N. tem um rigoroso controle de processos, desde a chegada da matéria-prima até a entrega do produto final. Nossos fornecedores são rigorosamente selecionados para obtermos a melhor matéria-prima do mercado. Além disso, atendemos à legislação e às especificações dos padrões de produção do Brasil, América Latina e Europa, tudo acompanhado rigidamente por profissionais especializados e comprovado por meio das certificações nacionais e internacionais.

ISO
9001

ISO
13485

CE



FDA
510(K) - CLEARED
K051859
K170392
K170398

Confiamos em nosso altíssimo padrão de qualidade e por isso oferecemos garantia em todos os produtos vendidos, conforme apresentado nesta Política, assim, nossos clientes sentem-se seguros em utilizar e adquirir produtos originais S.I.N.

Acesse: www.sinimplantsystem.com.br/downloads/ para verificar os critérios de elegibilidade.

