

ZM4

Implantes de conexão hexagonal externa



ZM4

Manual de procedimiento cirúrgico



Informação importante

Leia atentamente antes de utilizar os produtos Ziacom®

Informação geral

Este documento contém informações básicas para a utilização dos sistemas de implantes dentários originais Ziacom®, adiante designado por implantes dentários Ziacom® ou simplesmente produtos Ziacom®. Esta documentação foi escrita como um guia de referência rápido para o responsável clínico, doravante referido como o "utilizador", e não é, portanto, uma alternativa ou um substituto para a formação especializada ou experiência clínica profissional.

Os produtos Ziacom® devem ser utilizados com um planejamento adequado do tratamento e seguindo rigorosamente os protocolos cirúrgicos e protésicos estabelecidos pelo fabricante. Leia atentamente os protocolos cirúrgicos e protésicos específicos de cada produto, bem como as instruções de uso e manutenção antes de usar um produto Ziacom®. Poderá consultá-los no nosso site www.ziacom.com ou solicitá-los ao seu Comercial oficial autorizado Ziacom® mais próximo.

Informação sobre responsabilidade, segurança e garantia.

As indicações para o uso e manipulação dos produtos Ziacom® baseiam-se na bibliografia internacional publicada, nos padrões clínicos atuais e na nossa experiência, portanto, devem ser entendidas como informações gerais indicativas. A manipulação e o uso dos produtos Ziacom®, estando fora do controle da Ziacom Medical SL, são de inteira responsabilidade do utilizador. A Ziacom Medical SL, suas filiais e/ou os seus distribuidores oficiais se isentam de toda e qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, na totalidade ou em parte, por possíveis danos ou prejuízos causados pelo manuseio incorreto do produto ou por qualquer outro fato não contemplado nos seus protocolos e manuais para o uso correto dos seus produtos.

O utilizador deve garantir que o produto Ziacom® utilizado seja adequado para o procedimento e finalidade pretendidos. Estas instruções de uso e os protocolos de trabalho ou de manipulação dos produtos não isentam o utilizador desta obrigação. O uso, manipulação e aplicação clínica dos produtos Ziacom® devem ser realizados por profissionais qualificados e com as certificações necessárias de acordo com a legislação vigente de cada país.

O uso, manipulação e/ou aplicação, na sua totalidade ou em parte, em qualquer uma das fases de realização do produto Ziacom® por pessoal não qualificado ou sem a certificação necessária para o mesmo, anula automaticamente qualquer tipo de garantia e ainda pode causar sérios danos à saúde do paciente.

Os produtos Ziacom® possuem um sistema próprio, com recursos de desenho e protocolos de trabalho próprios, incluindo implantes dentários, aditamentos ou componentes protésicos e instrumentos cirúrgicos ou protésicos. O uso dos produtos Ziacom® em combinação de elementos ou componentes de outros fabricantes pode originar o fracasso do tratamento, provocar danos aos tecidos e às estruturas ósseas, resultados estéticos inadequados e danos graves à saúde do paciente. Por este motivo, somente produtos Ziacom® originais devem ser utilizados.

O profissional clínico, encarregado do tratamento, é o único responsável por garantir a utilização dos produtos originais Ziacom® e pela sua utilização de acordo com as correspondentes instruções de uso e protocolos de manuseamento ao longo de todo o processo de tratamento implantológico. O uso de componentes, instrumentos ou qualquer outro produto não original Ziacom®, utilizado sozinho ou em combinação com qualquer um dos produtos originais Ziacom®, perderá automaticamente qualquer garantia sobre os produtos originais Ziacom®.

Consulte o Programa de Garantia Ziacom Medical SL (disponível no nosso website ou contactando com a Ziacom Medical SL, suas filiais ou distribuidores autorizados).

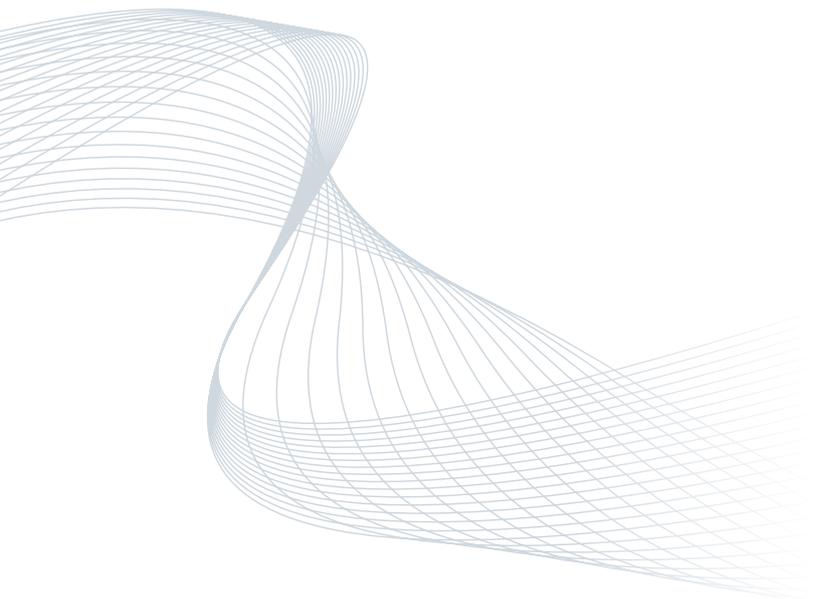
Advertência. Nem todos os produtos Ziacom® estão disponíveis em todos os países. Consulte a disponibilidade.

A marca Ziacom® e outros nomes e logótipos de produtos ou serviços mencionados nesta documentação ou no website www.ziacom.com são marcas registadas da Ziacom Medical SL.

A Ziacom Medical SL reserva-se o direito de modificar, alterar ou eliminar qualquer dos produtos, preços ou especificações técnicas referidas neste website ou em qualquer um dos seus documentos sem aviso prévio. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução ou publicação total ou parcial desta documentação, em qualquer meio ou formato, sem a correspondente autorização por escrito da Ziacom Medical SL.



Together for
health



Índice

ZM4 | Implantes de conexão hexagonal externa

Características	06
Diâmetros e comprimentos	07
Tratamentos de superfície	08
- Superfície Titansure	08
Apresentação do produto	10
Referências ZM4	11
Recomendações de uso	12

Protocolo cirúrgico ZM4

Considerações gerais	14
Passos do protocolo de fresagem	16
Inserção do implante com Mount ZPlus Titansure	18
Protocolo cirúrgico simplificado	20
Limpeza, desinfecção e esterilização	24

Implante ZM4

Características

CONEXÃO

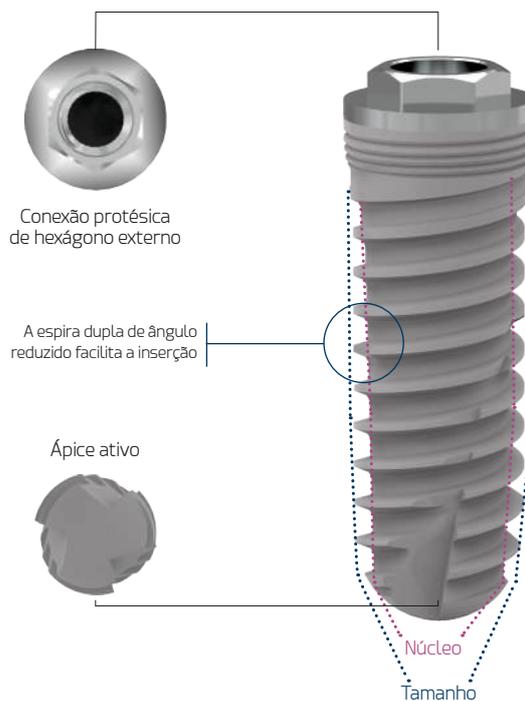
- Conexão hexagonal externa.
- Canal de parafuso com guia superior: facilita a inserção dos parafusos

ZONA CORTICAL

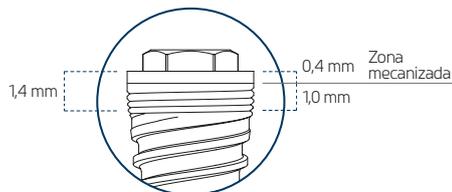
- Anel mecanizado de 0,4mm: permite aumentar o espaço protésico em relação à cresta óssea em biótipos médio/grosso; evita a exposição da superfície tratada em cresta irregular.
- Desenho microrrosca: preserva o osso marginal.
- Extensão microrrosca: melhora a distribuição das cargas.
- Macro desenho: excelente compressão cortical.

CORPO

- Espiras ativas com ângulo reduzido: favorece a estabilidade durante a inserção e aumenta o BIC (contato osso-implante).
- Espira dupla: inserção rápida e redução do tempo cirúrgico
- Ápice ativo autorroscante: facilita a inserção do implante com infresagem.
- Aberturas apicais transversais: coletam detritos ósseos durante a inserção.
- Morfologia otimizada: excelente estabilidade primária.
- Ápice atraumático: não lesivo com estruturas anatómicas.



Medidas da área coronal do implante



Diâmetros e comprimentos

Ø DIÂMETRO	Ø PLATAFORMA	COMPRIMENTO (L)				
		8,5	10	11,5	13	14,5
 NP 3,30	3,30					
 RP 3,70	4,10					
 RP 4,00						
 RP 4,30						
 WP 4,60	5,00					
 WP 5,00						

Dimensões em mm.

Tratamentos de superfície

■ Superfície Titansure

As superfícies com tratamento superficial demonstraram melhorar a osseointegração através do aumento do contacto osso-implante. Isto deve-se em parte à composição química do implante e também às suas características topográficas.

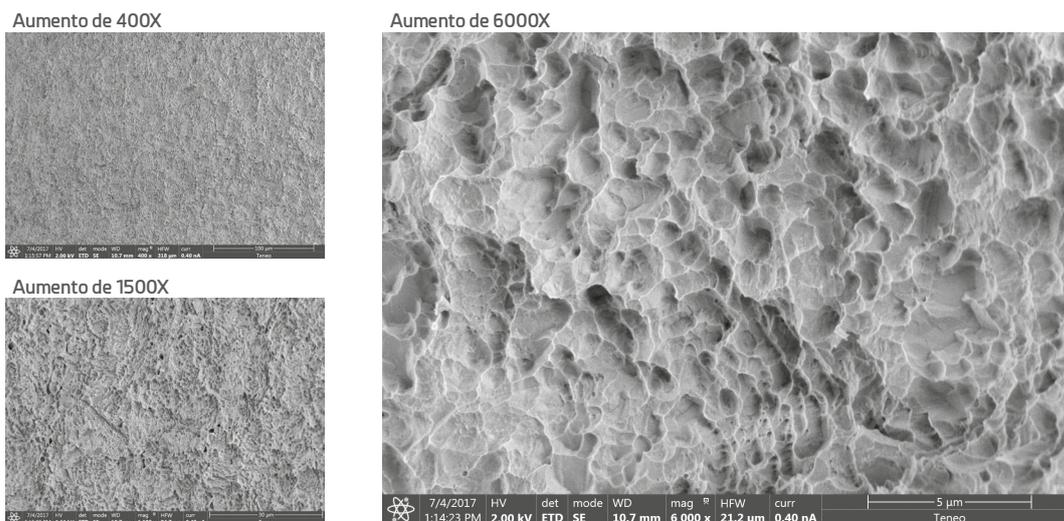
Com a sua superfície **Titansure**, Ziacom Medical consegue uma topografia de superfície livre de contaminantes e uma macro e microporosidades com valores médios ótimos, dos quais as características são fundamentais para conseguir uma osseointegração correta e rápida, o que lhe confere uma fiabilidade excelente e uma grande previsibilidade.

■ ANÁLISE DA SUPERFÍCIE TITANSURE

A superfície **Titansure** é do tipo S.L.A. e é obtida por subtração mediante jateamento de areia com corindo branco e duplo gravado de ácido fluorídrico e uma combinação de ácidos sulfúrico e ácido fosfórico.

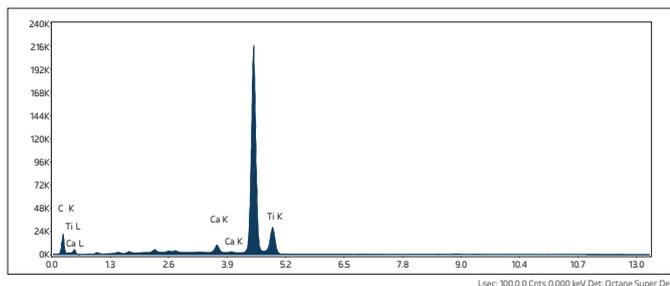
Análise morfológica da superfície

Utilizando um microscópio eletrónico de varrimento (FEI TENEO, Thermo Fisher Scientific Inc., Waltham, MA, EU. A.), foi possível observar a superfície rugosa e porosa com numerosas cavidades com arestas finas e afiadas.



Análise elementar da superfície

Utilizando um espectrómetro de raios X dispersiva de energia (Octane Super, Edax-Ametek, Mahwah, NJ, EU A), foi analisada a composição química da superfície.



Compositional analysis of implant surface

ELEMENT	WEIGHT (%)
C K	9,32 (10.23)
Al K	-
Ti K	89,53 (11.77)

No aluminum was detected

Os resultados da análise são expressos como média e desvio padrão da percentagem do conteúdo de massa (WEIGHT (%)).

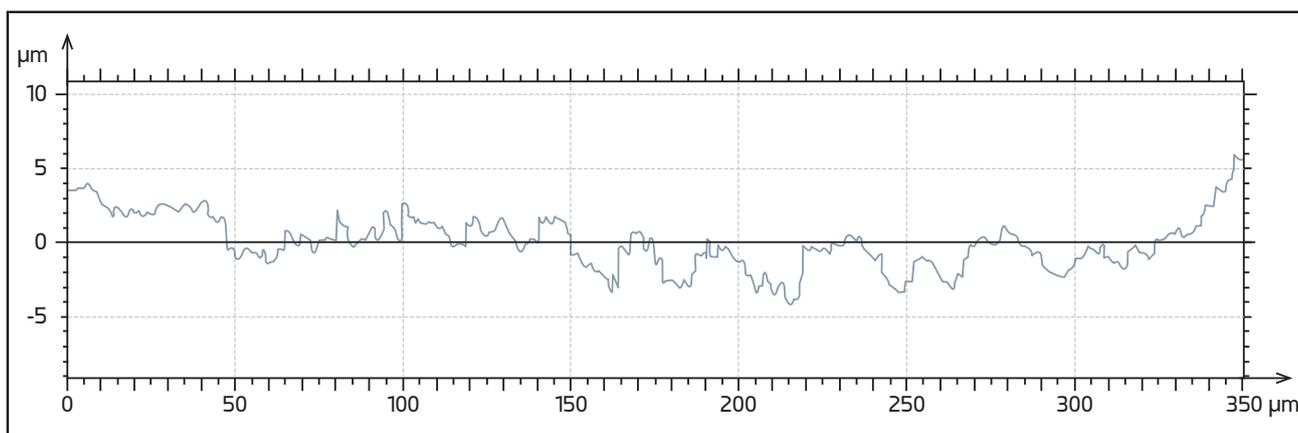
Análise da rugosidade da superfície

O estudo de rugosidade foi realizado com o microscópio confocal-interferométrico Sensofar S NEOX (Sensofar Medical, Terrasa, España) e o software SensoMAP Premium 7.4. Os parâmetros quantitativos de rugosidade utilizados foram rugosidade média do perfil (Ra), desvio médio da rugosidade do perfil (Rq), altura máxima do pico do perfil de rugosidade (Rp) e profundidade máxima do vale do perfil de rugosidade (Rv).

Ra (µm) (SD)	Rq (µm) (SD)	Rp (µm) (SD)	Rv (µm) (SD)
0,82 (0.10)	0,97 (0.08)	1,84 (0.04)	2,21 (0.01)

Também foram registadas a rugosidade da superfície tridimensional (Sa), altura média tridimensional (Sq), altura máxima tridimensional (Sp), e profundidade máxima do vale da área selecionada (Sv).

Sa (µm) (SD)	Sq (µm) (SD)	Sp (µm) (SD)	Sv (µm) (SD)
0,76 (0.01)	0,97 (0.01)	4,20 (0.12)	4,62 (0.20)



Os dados foram extraídos da seguinte publicação:

Rizo-Gorrita, M.; Fernandez-Asian, I.; Garcia-de-Frenza, A.; Vazquez-Pachon, C.; Serrera-Figallo, M.; Torres-Lagares, D.; Gutierrez-Perez, J. Influence of Three Dental Implant Surfaces on Cell Viability and Bone Behavior. An In Vitro and a Histometric Study in a Rabbit Model. Appl. Sci. 2020, 10(14), 4790

■ OSSEOINTEGRAÇÃO ÓTIMA

A superfície **Tibansure** é caracterizada por uma estrutura de superfície tridimensional com picos altos e vales largos, conhecida por ser muito eficaz na estimulação da cascata de coagulação e da liberação de fatores de crescimento através da ativação de plaquetas [Kim, H.; Choi, S.H.; Ryu, J.J.; Koh, S.Y.; Park, J.H.; Lee, I.S. The biocompatibility of SLA-treated titanium implants. Biomed. Mater. 2008, 3, 025011].

Este tipo de superfície poderia ter um efeito osteogénico graças às suas diferentes características topográficas a nível micrométrico e nanométrico, muito similares em morfologia às cavidades de reabsorção osteoclástica no osso [Le Guehennec, L.; Goyenvalle, E.; Lopez-Heredia, M.A.; Weiss, P.; Amouriq, Y.; Layrolle, P. Histomorphometric analysis of the osseointegration of four different implant surfaces in the femoral epiphyses of rabbits. Clin. Oral Implants Res. 2008, 19, 1103–1110].

Para mais informações sobre a escolha do tamanho do implante, consulte a bibliografia disponível no nosso site www.ziacom.com/biblioteca



Implante ZM4

Apresentação de produto

■ Embalagem em blister

Disponível para implantes com superfície **Titansure**. O blister se apresenta termosselado e inclui etiqueta de identificação do produto para a sua correta rastreabilidade. Sua aba facilita a abertura na clínica e impede uma abertura accidental.



IMPORTANTE

Não abra o recipiente estéril até o momento da colocação do implante.

■ Mount ZPlus

Entre as opções de apresentação disponíveis para o implante ZM4 está o Mount **ZPlus**, um pilar multifuncional projetado em titânio de grau 5 ELI (uso sanitário), que facilita o manuseio do implante durante a cirurgia e incorpora múltiplas funcionalidades. Para além do mais, o conceito fundamental do Mount **ZPlus** é a redução de custos do tratamento, pois pode ser usado como um porta-implantes, pilar de impressão ou um pilar provisório para cimentado-aparafusado.

O Mount **ZPlus** está disponível para as gamas de implantes Zinic®, Zinic® MT, ZM4, ZM4 MT e ZM1.

Como indicado anteriormente o Mount **ZPlus** pode ser usado como pilar provisório. Nesses casos a fresagem do **ZPlus** deve ser realizada extraoralmente, para que se ajuste ao análogo e, preferencialmente, sobre um modelo de laboratório ou montado sobre uma alça de fixação. Para além disso, deve-se verificar a integridade estrutural do Mount, bem como o seu parafuso, que não tenham sido deformados ou danificados pelo torque excessivo de inserção ou manipulação forçada de remoção. Também deve-se verificar o assento do parafuso de fixação do **ZPlus** e o encaixe da conexão no análogo.

IMPORTANTE

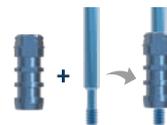
Coloque sempre o implante segundo as especificações do protocolo cirúrgico para proteger o Mount e o seu parafuso de possíveis danos que impeçam a sua posterior utilização como pilar de impressão e/ou pilar provisório. Cada **ZPlus** deve ser utilizado apenas no mesmo implante a que pertence. Deve guardar o **ZPlus** e o seu parafuso com a identificação paciente, detalhando a referência e o lote do implante para evitar confusões ou trocá-los. O **ZPlus** vem com três faces planas. No final da inserção do implante, assegure-se que uma das faces coincida com a área vestibular.

Utilizações do Mount ZPlus

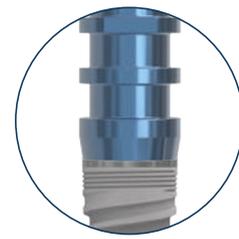
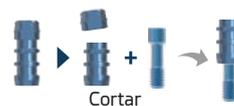
Como suporte de implantes



Como pilar de impressão



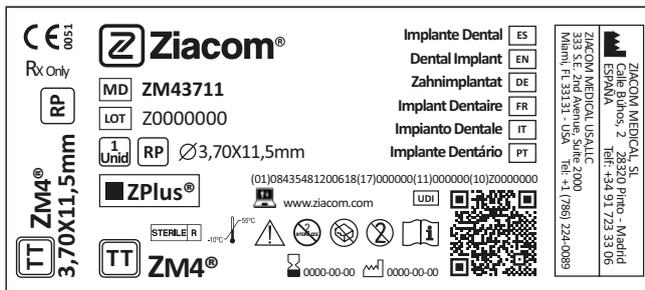
Como pilar provisório para cimentado-aparafusado



Vista implante + Mount

Etiqueta de identificação externa

Os implantes Ziacom® são apresentados em uma caixa de papelão selada que inclui a etiqueta identificativa do produto com a descrição das suas principais características.



Explicação da simbologia utilizada

- MDD Certificado CE e organismo notificado
- Nome do produto de saúde
- Número de lote do produto
- Site para informação do paciente
- Identificador único de produto
- Esterilização por radiação
- Limite de temperatura
- Cuidado, consultar a documentação anexa
- Não reesterilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Produto não reutilizável
- Consulte as instruções de uso
- Data de expiração do produto
- Data de fabrico
- Fabricante do produto
- Tratamentos de superfície Titansure
- Tratamentos de superfície Titansure Active
- Caution: federal law prohibits dispensing without prescription

Consulte os detalhes completos sobre a apresentação do produto e instruções de utilização (IFU) em www.ziacom.com/ifus ou através do código QR da caixa.



Referencias ZM4 com ZPlus - Titansure

IMPLANTE

	Ø (mm)	Ø Núcleo (mm)	Comprimento (mm)	Ref. Titansure	
ZM4	3,30	2,80/2,50	10,0	ZM43310	
			11,5	ZM43311	
			13,0	ZM43313	
			14,5	ZM43314	
3,70	3,20/2,80	8,5	ZM43785		
		10,0	ZM43710		
		11,5	ZM43711		
		13,0	ZM43713		
4,00	3,40/3,05	14,5	ZM43714		
		8,5	ZM44085		
		10,0	ZM44010		
		11,5	ZM44011		
4,30	3,70/3,30	13,0	ZM44013		
		14,5	ZM44014		
		8,5	ZM44385		
		10,0	ZM44310		
4,60	3,90/3,55	11,5	ZM44311		
		13,0	ZM44313		
		14,5	ZM44314		
		8,5	ZM44685		
5,00	4,15/3,75	10,0	ZM44610		
		11,5	ZM44611		
		13,0	ZM44613		
		8,5	ZM45085		
		10,0	ZM45010		
		11,5	ZM45011		
		13,0	ZM45013		

Métrica



Métricas de 1,80 (NP) e 2,00 (RP/WP).

Tampa de fecho*



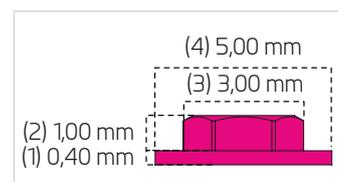
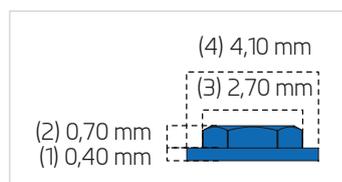
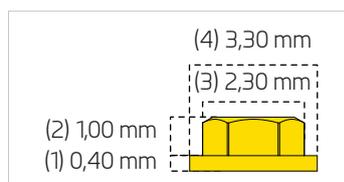
Plataf.	Longitud (L)	Referência
	5,00 mm	OEXNPT
	5,00 mm	OEXRPT
	4,90 mm	OEXWPT

Anodizado NP RP WP



* Parafuso já incluído em cada implante.

Plataforma



(1) Zona mecanizada sem tratamento. (2) Altura do hexágono externo. (3) Distância entre as faces do hexágono externo. (4) Diâmetro da plataforma de trabalho.

Recomendações de uso

Qualquer tratamento com implantes deve respeitar a estabilidade biomecânica natural da cavidade oral e permitir a emergência natural da coroa dentária através do tecido mole. O profissional deve avaliar a quantidade e a qualidade do osso existente na área recetora do implante e considerar a necessidade de regeneração óssea prévia ou simultânea, dependendo do caso.

A Ziacom® apresenta uma vasta gama de implantes para cobrir todas as possibilidades restaurativas existentes. Os diâmetros e plataformas dos implantes recomendados para cada posição dentária são representados pelos quadrados do odontograma exibido.

Estas recomendações são válidas para a substituição de dentes com reabilitações unitárias, pontes, híbridas ou sobredentaduras.

Lembre-se de manter as distâncias mínimas entre implantes adjacentes e entre implantes e dentes para preservar papilas, vascularização óssea e perfis de emergência naturais.

A escolha do implante adequado para cada caso é de exclusiva responsabilidade do profissional de implantologia oral. A Ziacom® recomenda levar em consideração as advertências baseadas em evidências científicas coletadas nos catálogos de produtos e no site da empresa.

■ ESCLARECIMENTOS SOBRE MEDIDAS E TÉCNICAS DE FRESAGEM

- **TAMANHO DO IMPLANTE:** identifica o diâmetro e o comprimento do implante.
- **CORPO DO IMPLANTE:** diâmetro do núcleo do implante.
- **MEDIDA DA BROCA:** corresponde ao diâmetro da broca.
- **TÉCNICAS DE FRESAGEM:** desenvolvemos os diferentes protocolos de fresagem para permitir-lhe lidar de uma forma esquematizada com as diferentes situações que surgem quando se enfrenta uma cirurgia com implantes.

Odontograma

ZM4

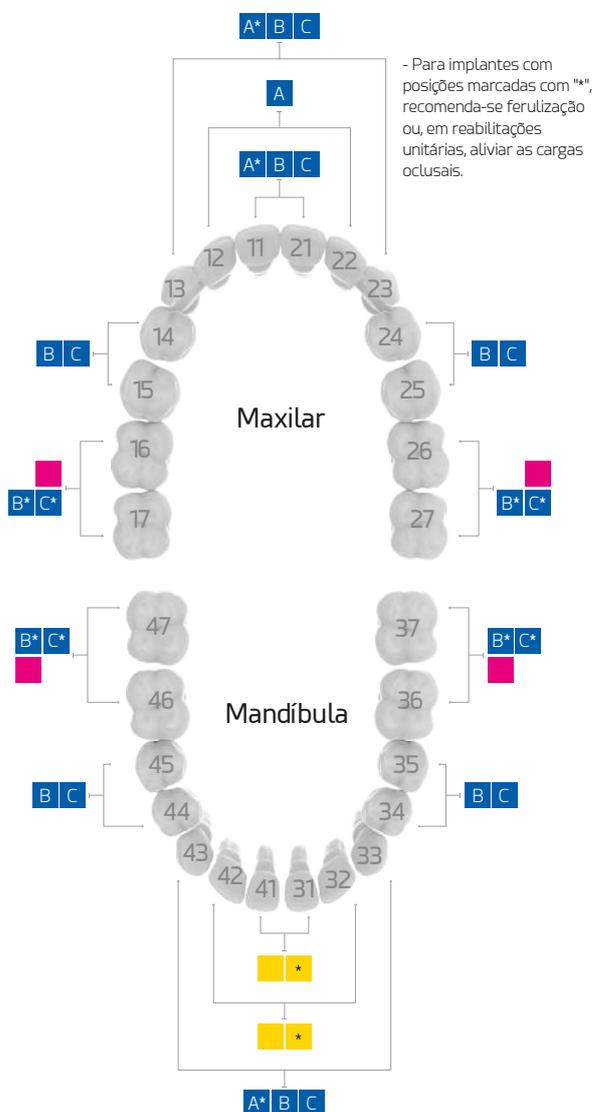
Diâmetro do implante⁽¹⁾

■ NP ■ A RP ■ B RP ■ C RP ■ WP ■ WP
Ø3,30 mm Ø3,70 mm Ø4,00 mm Ø4,30 mm Ø4,60 mm Ø5,00 mm

(1) Os diâmetros estão disponíveis para plataformas análogas

Diâmetro coronal do implante

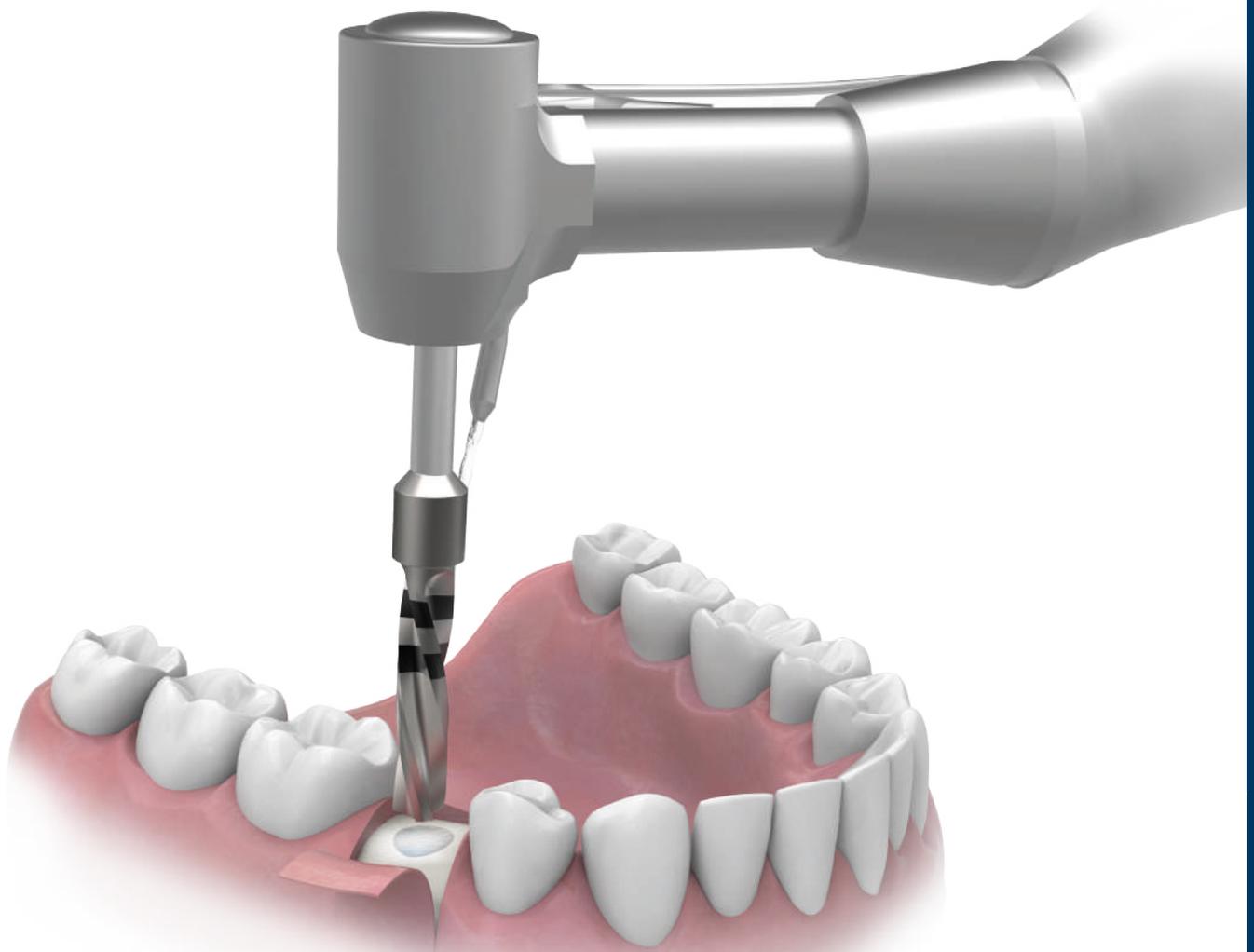
■ NP ■ RP ■ WP
Ø3,30 mm Ø4,10 mm Ø5,00 mm



Para mais informações sobre a escolha do tamanho do implante, consulte a bibliografia disponível no nosso site www.ziacom.com/biblioteca



Protocolo
cirúrgico



Protocolo cirúrgico

Consideraciones generales

■ Sistema de brocas Ziacom®

As brocas dos sistemas de implantes Ziacom® são fabricadas com aço inoxidável. O manuseio das brocas deve ser feito com cuidado, evitando danos que possam comprometer a sua eficácia. Deve-se assegurar de que as condições das brocas são adequadas. Em caso de dúvida, evite o seu uso.

■ INDICAÇÕES PARA A SEQUÊNCIA DE FRESAGEM

- As brocas cirúrgicas devem ser inseridas no contra ângulo com o motor cirúrgico parado, para assegurar a correta ancoragem e rotação antes de iniciar a fresagem.
- As brocas devem ser usadas com irrigação externa.
- A velocidade e o torque recomendados para cada broca devem ser respeitados. (Ver protocolo de fresagem).
- Posicione a broca no local escolhido para a inserção do implante antes de iniciar a fresagem.
- Realize movimentos controlados para frente e para trás, fresando o osso até a profundidade desejada, guiando-se pela marca laser de referência para essa profundidade.
- Remova a broca do leito cirúrgico com o motor em funcionamento.

NOTAS

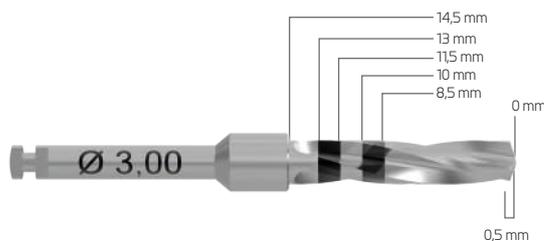
- Não continue a fresagem se não houver irrigação.
- Se utilizar um prolongador de brocas, complemente a irrigação de forma manual.
- Para brocas cirúrgicas e corticais, recomenda-se um máximo de 45 usos por cada broca. Exceder o uso recomendado pode comprometer o processo de osseointegração do implante.
- Se observar qualquer dano na broca, evite usá-la e substitua-a por uma nova.
- Após cada uso, esterilize-as seguindo as instruções de limpeza e esterilização (Página 24). Ao realizar a colocação do implante sem a remoção do retalho, meça a espessura do tecido mole com uma sonda periodontal e adicione essa medida à profundidade da fresagem.

■ Brocas cirúrgicas

O sistema de medição do comprimento das brocas cirúrgicas Ziacom® é simples e permite guiar-nos durante o processo de fresagem do leito cirúrgico.

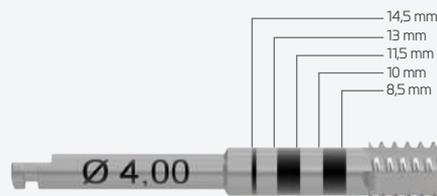
A marcação a laser na haste das brocas identifica o seu diâmetro e a faixa horizontal da marcação a laser em sua parte ativa representa os diferentes comprimentos dos implantes (brocas milimetradas).

La longitud de la punta de la fresa es de 0,5 mm y no está incluida en las mediciones de las diferentes marcas laser. Cuando realice la colocación del implante sin levantamiento de colgajo, mida el grosor del tejido blando con una sonda periodontal y añada esta medida a la profundidad del fresado.



■ Machos formadores de rosca cirúrgica

O uso do macho formador de rosca cirúrgica para a conformação da rosca para cada implante depende do tipo de osso. (Ver passos de colocação dos implantes Zinic® - Passo 9 / Pág. 19). Há macho formador de rosca disponível para contra ângulo e para o uso manual. A seleção de cada um dependerá do caso e da preferência do profissional. A marcação a laser na haste das brocas identifica o seu diâmetro e a faixa horizontal da marcação a laser em sua parte ativa representa os diferentes comprimentos dos implantes.



■ Brocas corticais

O uso da broca cortical para a conformação da zona coronal do leito do implante depende do tipo de osso. (Ver protocolo de fresagem).

A marcação a laser na haste das brocas corticais identifica o seu diâmetro e a marca laser horizontal na sua parte ativa representa o limite de inserção da broca cortical no leito do implante.



■ Stop de brocas

O sistema de stop de brocas da Ziacom® foi criado para simplificar a sequência de fresagem, garantindo o controle na profundidade da osteotomia. Os stops de brocas possuem duas marcações a laser, a primeira representa o comprimento correspondente ao implante a ser colocado e, portanto, a profundidade da fresagem e a segunda indica qual broca deve ser usada, sendo: os stops com marca a laser "1" para broca piloto Ø2,3, broca cirúrgica Ø2,8 e broca cirúrgica Ø3,0 e os stops com a marca a laser "2" para broca cirúrgica Ø3,25, broca cirúrgica Ø3,5, broca cirúrgica Ø3,75 e broca cirúrgica Ø 4,00.

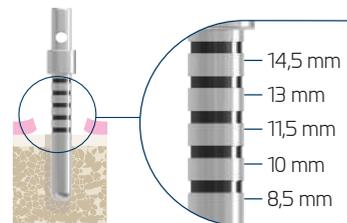
ADVERTÊNCIA

Ao usar um stop de broca, deve considerar o comprimento da ponta da broca, pois os stops estão calibrados com o comprimento real das marcações laser, sem contar o comprimento da ponta da broca. Os stops de broca usam um sistema de fixação por fricção. Para a sua montagem, insira o stop pela zona de ranhura, sobre a ponta da broca e leve para trás até assentar com a fricção sobre a broca, conforme indicado no desenho abaixo. A linha da marcação a laser da broca e o stop devem coincidir com o comprimento selecionado.



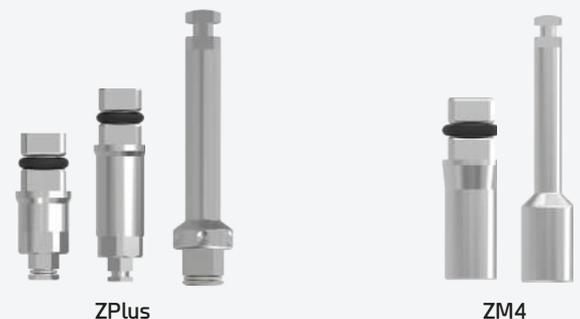
■ Sonda

Verificar a profundidade do leito cirúrgico, especialmente se não forem usados stops de brocas. Para verificar o eixo do leito cirúrgico, os paralelizadores possuem diâmetros diferenciados de acordo com a sequência da fresagem.



■ Chaves de inserção curtas e longas para chave de torque e contra ângulo

As chaves de inserção para contra ângulo ou de chave de torque são desenhadas para transportar o implante do frasco No Mount até o leito cirúrgico para inserção.



Protocolo cirúrgico

Passos do protocolo de fresagem

■ Implante ZM4

ZM4

• EXEMPLO:

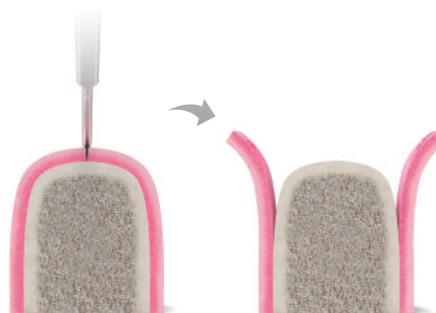
Implante ZM4
Ø4,00x11,50 mm

● RP (Ø4,00 mm)
ØPlataforma 4,10 mm



PASSO PRELIMINAR | Abertura da gengiva

Realize uma incisão e levante o retalho.



PASSO 1 | Broca lança

Inicie a sequência de perfuração do leito cirúrgico com a broca lanceolada Ref. SID00 até o stop (comprimento 6,5 mm) ou a broca lanceolada milimetrada Ref. MSID00, ou broca lanceolada Ref. MSID00T com stop de broca. Controle a direção e a inclinação da fresagem, aplicando pressão intermitente sempre no sentido vertical, com cuidado para não criar pressão excessiva no osso. Se for necessário, use o prolongador de brocas Ref. DEXT10.



PASSO 2 | Broca piloto Ø2,30

Continue a sequência de fresagem com a broca piloto Ref. OSPD23, até atingir o comprimento total correspondente ao implante selecionado. Observe a marca a laser na broca que indica o comprimento ou use o stop de broca Ref. NTPD115.

Controle a direção e a inclinação da fresagem, aplicando pressão intermitente sempre no sentido vertical, com cuidado para não criar pressão excessiva no osso. Se for necessário, use o prolongador de brocas Ref. DEXT10.



PASSO 3 | Sonda/Paralelizador Ø2,30

Comprove a profundidade do leito cirúrgico e o eixo de inserção, introduzindo o sonda/paralelizador Ref. MUR100. Pode repetir esta etapa quantas vezes forem necessárias durante a intervenção cirúrgica.



PASSO 4 | Broca final Ø2,80

Continue a sequência de fresagem com a broca cirúrgica Ø2,8 Ref. OSTD28, até atingir o comprimento total correspondente ao implante selecionado.

Observe a marca a laser na broca que indica o comprimento ou use o stop de broca Ref. NTPD115.

Controle a direção e a inclinação da fresagem, aplicando pressão intermitente sempre no sentido vertical, com cuidado para não criar pressão excessiva no osso. Se for necessário, use o prolongador de brocas Ref. DEXT10.



PASSO 5 | Broca final Ø3,00

Continue a sequência de fresagem com a broca cirúrgica Ø3,0 Ref. OSTD30, até atingir o comprimento total correspondente ao implante selecionado.



Observe a marca a laser na broca que indica o comprimento ou use o stop de broca Ref. NTPD115. Controle a direção e a inclinação da fresagem, aplicando pressão intermitente sempre no sentido vertical, com cuidado para não criar pressão excessiva no osso. Se for necessário, use o prolongador de brocas Ref. DEXT10.



PASSO 6 | Sonda/Paralelizador Ø3,00

Comprove a profundidade do leito cirúrgico e o eixo de inserção, introduzindo o sonda/paralelizador Ref. MUR200. Pode repetir esta etapa quantas vezes forem necessárias durante a intervenção cirúrgica.



PASSO 7 | Broca final Ø3,25

Continue a sequência de fresagem com a broca cirúrgica Ø3,25 Ref. OTD32, até atingir o comprimento total correspondente ao implante selecionado. Observe a marca a laser na broca que indica o comprimento ou use o stop de broca Ref. NTPD215. Controle a direção e a inclinação da fresagem, aplicando pressão intermitente sempre no sentido vertical, com cuidado para não criar pressão excessiva no osso. Se for necessário, use o prolongador de brocas Ref. DEXT10.



PASSO 8 | Sonda/Paralelizador Ø3,25

Comprove a profundidade atual do leito cirúrgico e o eixo de inserção, introduzindo o sonda/paralelizador Ref. MUR300. Pode repetir esta etapa quantas vezes forem necessárias durante a intervenção cirúrgica.



PASSO 9 | Macho formador de rosca

Coloque o macho formador de rosca cirúrgica Ø4,0 no leito cirúrgico. Pressione com firmeza e comece a girar lentamente, posteriormente permita que o macho formador de rosca avance sem pressão até a profundidade planejada. Se encontrar resistência excessiva, por cada volta completa faça um movimento de giro ao contrário de 90°. Para retirar o macho de rosca, gire no sentido inverso ao da inserção. O macho formador de rosca pode ser usado de forma manual Ref. TAPST40, com a chave de torque Ref. RATC50 ou com contra ângulo, REF. MTAPST40.



O uso da broca cortical dependerá do tipo* de osso:

Tipo I	Obrigatório
Tipo II	Depende da espessura cortical
Tipo III - IV	Não é necessário

PASSO 10 | Broca cortical

Use a broca cortical Ref. STD41 para conformar a área coronal do leito do implante. Insira a broca até a sua marca a laser.

Controle a direção e a inclinação da fresagem, sempre aplicando pressão intermitente no sentido vertical, com cuidado para não criar pressão excessiva no osso. Se for necessário para realizar este passo, utilize o alargador de brocas Ref. DEXT10.



O uso da broca cortical dependerá do tipo* de osso:

Tipo I	Obrigatório
Tipo II	Depende da espessura cortical
Tipo III - IV	Não é necessário

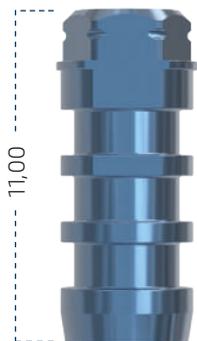
Protocolo cirúrgico

Inserção do implante com Mount ZPlus | Titansure

Mount ZPlus

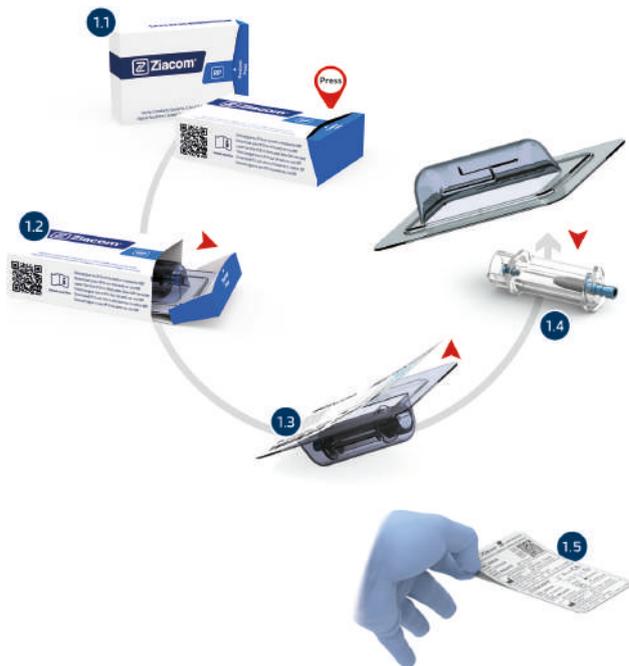
Tratamento de superfície

Titansure



PASSO 1 | Desembalagem do implante

- 1.1 Pressione a palavra "PRESS" para abrir a caixa de papelão do implante
- 1.2 Remova a aba de papelão e retire o blister.
- 1.3 Remova cuidadosamente o lacre do blister.
- 1.4 Solte o frasco do suporte do implante num pano estéril na área cirúrgica.
- 1.5 Lembre-se de remover a etiqueta de identificação do implante para anexá-la ao cartão de implante e à ficha historial do paciente, para manter a rastreabilidade do produto.



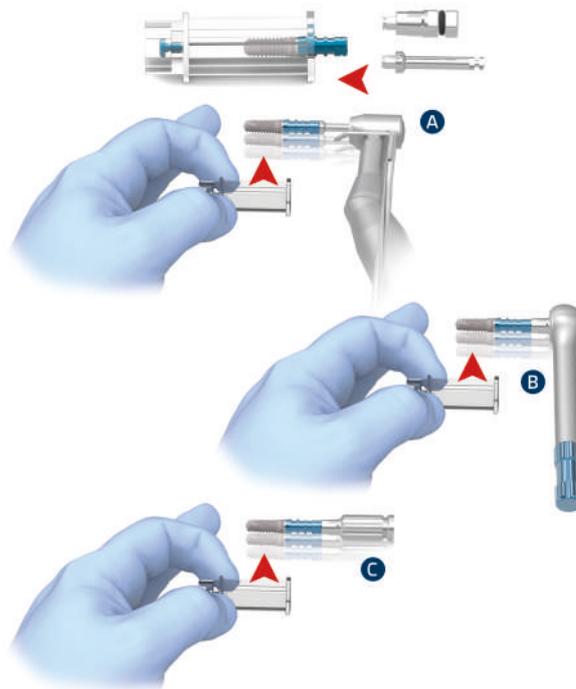
PASSO 2 | Escolha do instrumento de inserção

Dependendo da situação clínica e do acesso à área, é possível escolher três instrumentos diferentes para inserir o implante:

- A Contra ângulo:** utilize a chave de inserção ZPlus, CA do comprimento de sua preferência (Ref. 01MMIN / 02MMIN) e insira-a no contra ângulo.
- B Chave de torque Ref. RATC50:** utilize a chave de inserção ZPlus, Chave de torque/Manual do comprimento de sua preferência (Ref. XSMIN / TSMIN / TLMIN) e insira-a na chave de torque na função "IN", identificada com uma seta.
- C Punho para chave de aperto 4x4 Ref. MADW10:** utilize a chave de inserção ZPlus, Chave de torque/Manual do comprimento de sua preferência (Ref. XSMIN / TSMIN / TLMIN) e insira-a no punho para chave de aperto.

PASSO 3 | Extração do implante do seu frasco

Segure o frasco do suporte do implante com uma mão e com a outra mão insira a chave de inserção selecionada no ZPlus. Retire o conjunto implante-mount, puxando para cima no sentido vertical.



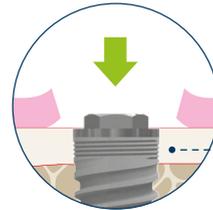
PASSO 4 | Inserção do implante



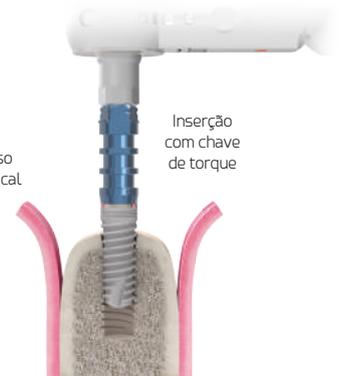
Insira o implante no leito cirúrgico, controlando a direção e a inclinação. Ao realizar a inserção com um contra ângulo, use uma velocidade máxima de 25 rpm. O torque de inserção recomendado é entre 35 e 50 Ncm, de acordo com cada caso e sem se limitar a um único torque.

Se houver resistência durante a inserção é recomendável virar no sentido anti-horário levemente e, após alguns segundos de pausa, continuar com a inserção. Repita este processo quantas vezes forem necessárias.

O protocolo cirúrgico Ziacom® estabelece posição crestal da plataforma do implante. O ZPlus possui três faces planas. Ao finalizar a inserção do implante, assegure-se que uma das faces coincida com a área vestibular.

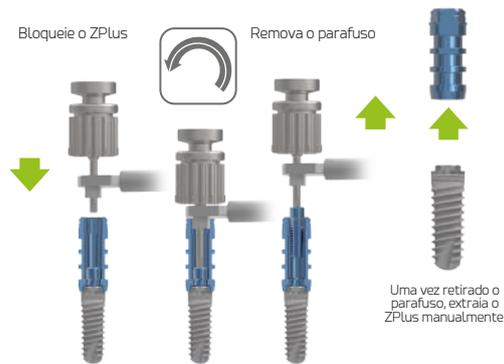


O protocolo cirúrgico Ziacom® estabelece posição crestal da plataforma do implante.



PASSO 5 | Desmontagem do Mount ZPlus

Bloqueie o mount ZPlus com a chave de bloqueio Ref. 01MOHW e remova o parafuso com a chave de aperto cirúrgica manual Ref. SMSD / LMSD. Uma vez retirado o parafuso, extraia o ZPlus manualmente.

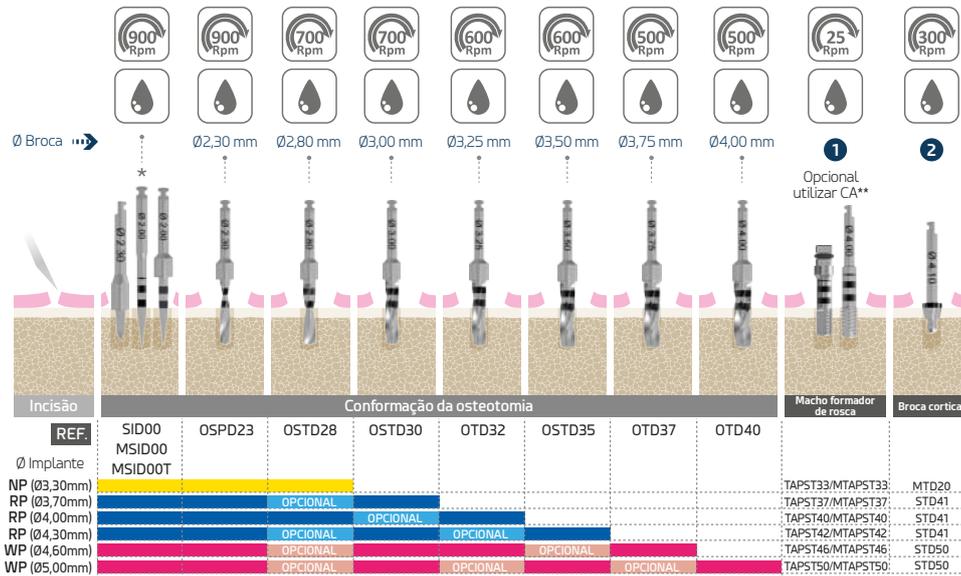


Protocolo cirúrgico simplificado

Protocolo de fresagem - ZPlus

Rotação Requer irrigação Diâmetro da broca Torque

As velocidades detalhadas são as recomendadas



MACHO FORMADOR DE ROSCA E BROCA CORTICAL

1 **Uso do macho formador de rosca**
De acordo com o tipo de osso

Manual ou contra ângulo

Tipo I	Total
Tipo II	2/3
Tipo III - IV	Não é necessário

Se for escolhida a opção **contra ângulo, deve ser tido em conta o limite máximo de velocidade de giro.

2 **Uso da broca cortical**
De acordo com o tipo de osso

Tipo I	Total
Tipo II	Depende da espessura cortical
Tipo III - IV	Não é necessário

REF	SID00 MSID00 MSID00T	OSPD23	OSTD28	OSTD30	OTD32	OSTD35	OTD37	OTD40	Machos formador de rosca	Broca cortical
Ø Implante										
NP (Ø3,30mm)									TAPST33/MTAPST33	MTD20
RP (Ø3,70mm)									TAPST37/MTAPST37	STD41
RP (Ø4,00mm)			OPCIONAL						TAPST40/MTAPST40	STD41
RP (Ø4,30mm)			OPCIONAL	OPCIONAL					TAPST42/MTAPST42	STD41
WP (Ø4,60mm)			OPCIONAL		OPCIONAL	OPCIONAL			TAPST46/MTAPST46	STD50
WP (Ø5,00mm)			OPCIONAL				OPCIONAL		TAPST50/MTAPST50	STD50

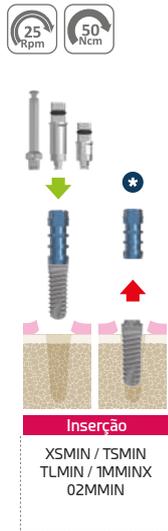
* Para fresagem no osso Tipo I/Tipo II aumente 200 Rpm em relação aos indicados no gráfico superior. Utilize a broca lança milimetrada MSID00/MSID00T antes da broca piloto.

INFRAFRESAGEM: avalie em ossos de Tipo III e IV

IMPORTANTE: controle o eixo de fresagem mediante pressão intermitente (tapping) sempre no plano vertical, tendo o cuidado de não aplicar pressão excessiva sobre o osso.

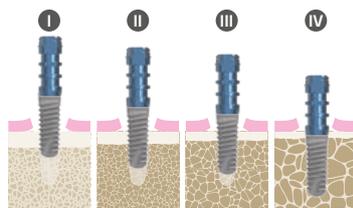
Inserção do implante - ZPlus

Inserção



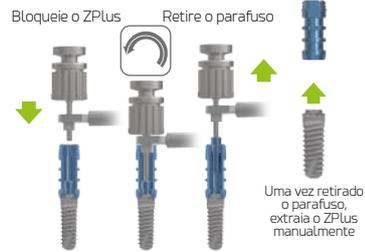
Desmontagem do mount *

Ponto de inserção para a desmontagem de acordo com o tipo de osso



Tipo I	A 1/2 de inserção
Tipo II	A 3/4 de inserção
Tipo III	A 4/5 de inserção
Tipo IV	Com la inserción completa

Extração do parafuso



REF. SMSD/LMSD com 01MOHW

IMPORTANTE

Caso o ZPlus fique retido com o implante, utilizar o parafuso extrator para facilitar a sua remoção: com plataforma NP utilize ref. EDSZ20 e com RP/WP utilize ref. EDSZ34.

Inserção direta

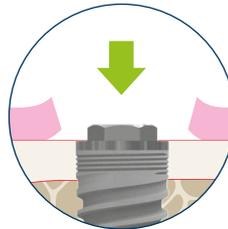


Dispõe de chaves de inserção diretas para implante ref.: SMEX20/SMEX34/SMEX50 para chave de torque/manual e MMEX20/MMEX34/MMEX50 para CA, para ajustar a posição final do implante.

Colocação crestal do implante

A plataforma dos implantes Ziacom® deve ser colocada no nível da cresta óssea.

Posição crestal RECOMENDADA



Tipos de osso

Classificação por Lekholm e Zarb (1985)



OSSO TIPO IV - OSSO MOLE

- Cortical fina ao redor do osso esponjoso, não muito denso.



OSSO TIPO II e III - OSSO MÉDIO

- Tipo II: osso largo e compacto rodeia o osso esponjoso denso.
- Tipo III: a cortical fina rodeia o osso esponjoso denso.



OSSO TIPO I - OSSO MOLE

- É constituído quase exclusivamente em osso compacto homogêneo.

Protocolo cirúrgico simplificado

Recomendações gerais

Considerar durante a intervenção



As brocas cirúrgicas devem ser inseridas no contra ângulo com o motor cirúrgico parado, para assegurar a correta ancoragem e rotação antes de iniciar a fresagem. Trate as brocas com extremo cuidado: o menor dano nas pontas pode comprometer a sua eficácia.



Cada instrumento deve ser utilizado apenas para o uso específico recomendado pelo fabricante.

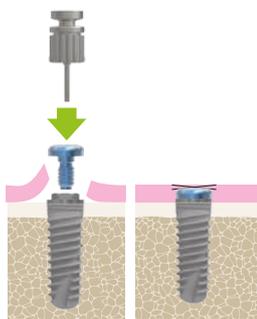


Os instrumentos danificados devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.



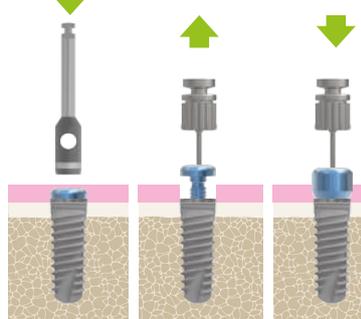
O implantologista deve guardar uma das etiquetas de identificação fornecidas com o produto no prontuário do paciente para a sua correta rastreabilidade.

Manuseio da tampa de fecho



Retire a tampa de fecho do frasco de suporte de implante com a chave de apertos hexagonal, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Aproxime a tampa ao implante, evitando a sua queda e ingestão acidental. Insira-a no implante até o seu fechamento, com torque manual e no sentido dos ponteiros do relógio.

Preparação para a segunda fase cirúrgica



Colocação do pilar de cicatrização

O pilar de cicatrização deve corresponder à plataforma do implante, avaliando a opção de aplicação da técnica platform switch com pilares anatómicos e estar de acordo com a altura do tecido gengival para evitar a oclusão do pilar. Uma altura excessiva poderia sujeitar o implante a cargas prematuras, comprometendo o processo de osseointegração.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Sobre a inserção do implante

A compressão excessiva no osso recetor pode resultar na falta de osseointegração do implante.

O não seguimento dos passos descritos na sequência cirúrgica pode causar:

- Falta de estabilidade primária devido à perda do osso de suporte.
- Dificuldades na inserção do implante.

Exceder o torque (50 Ncm) na inserção do implante pode produzir:

- Deformações irreversíveis na conexão interna/externa.
- Deformações irreversíveis nos instrumentos indicados para a inserção do implante.
- Dificuldades de desmontagem do conjunto instrumento/implante.

Torque máximo de inserção e velocidade

O torque de inserção recomendado situa-se entre 35 e 50 Ncm, de acordo com cada caso sem estar limitado a um único torque.



Dependendo da densidade e qualidade óssea no leito recetor, a inserção do implante deve ser feita com torque controlado:

Sem desmontar o Mount, parcial ou totalmente, em ossos tipo III e IV respetivamente, com torque recomendado de 35 a 50 Ncm para evitar a deformação do Mount ou soldadura a frio com o implante.

Desmontagem o Mount e com chave direta para implante, parcial ou totalmente, em ossos tipo II e I respetivamente, com torque recomendado de 35 a 50 Ncm para evitar a deformação da conexão e excesso de compressão óssea.

Instrumentos de inserção ou chaves de aperto em CA: use velocidade máxima de:



Implantes ZM4

O protocolo cirúrgico da ZiaCom® estabelece a posição crestal da plataforma do implante.

Para evitar o estresse cortical e a deformação da chave e/ou conexão do implante, bem como a griagem do Mount, a inserção com contra ângulo (CA) deve respeitar as rpm máximas recomendadas (25 Rpm) e o torque máximo indicado (50 Ncm).

Quando se utiliza uma chave de torque não regulável, é necessário monitorizar a resistência durante a inserção. Se isto ocorrer, para liberar o osso das tensões causadas e para facilitar o lavrado da espira, recomenda-se extrair o implante com duas voltas e, após uma pausa de dois segundos, continuar com a inserção e repetir este processo tantas vezes quantas forem necessárias.

Consulte sempre os protocolos cirúrgicos e protésicos publicados neste catálogo, bem como os outros documentos disponíveis na secção 'Biblioteca' do nosso site www.ziacom.com/biblioteca que fazem referência a procedimentos, protocolos e instruções de utilização antes de usar o sistema ZM4.



Limpeza,
desinfecção
e esterilização



Limpeza, desinfecção e esterilização

Os protocolos descritos abaixo devem ser executados unicamente por pessoal qualificado para a limpeza, desinfecção e esterilização do material dentário aqui especificado.

Instruções de limpeza e desinfecção

Aplicável a instrumentos, caixas cirúrgicas e protéticas e coifas plásticas retentoras.

■ Desmontagem

1. Desmonte* os instrumentos conforme necessário, por exemplo, chaves de torque manuais, brocas ou stops de broca.
2. Desmonte a caixa cirúrgica ou protética e seus diferentes componentes para uma limpeza adequada.

■ Limpeza e desinfecção

Para desinfecção de instrumentos cirúrgicos e caixas cirúrgicas:

1. Mergulhe os instrumentos numa solução de detergente desinfetante** adequado para instrumentos dentários para facilitar a remoção de resíduos biológicos aderidos. Se dispuser de equipamento ultrassônico***, verifique se o detergente-desinfetante é adequado para ser utilizado com tal equipamento.
2. Remova manualmente os resíduos biológicos com uma escova não metálica e detergente com pH neutro.
3. Enxague com bastante água.
4. Utilize sempre detergentes com pH neutro e utensílios não abrasivos para a limpeza de caixas cirúrgicas e protéticas, para evitar danificar as superfícies das caixas.
5. Seque o material com celulose descartável, panos sem fibras ou ar comprimido.

Para desinfecção das coifas de plástico e do disco protetor:

1. Mergulhe durante 10 minutos numa solução de cloreto de benzalcônio puro.
2. Enxague com água destilada.
3. Seque as tampas e o disco antes da sua utilização.

■ Inspeção

1. Verifique se os instrumentos estão perfeitamente limpos, caso contrário, repita as etapas de limpeza e desinfecção.
2. Descarte os instrumentos que apresentem danos e substitua-os para a próxima cirurgia.
3. Verifique se os instrumentos e caixas cirúrgicas e protéticas estão perfeitamente secos antes da montagem e esterilização.

* Consulte os manuais de montagem e desmontagem no nosso site www.ziacom.com/biblioteca

** Siga as instruções do fabricante do desinfetante para determinar as concentrações e os tempos.

*** Siga as instruções do fabricante do equipamento ultrassônico para determinar a temperatura, concentração e tempos.

Instruções de esterilização em autoclave a vapor

Aplicável a implantes ortodônticos, aditamentos, instrumentos, caixas cirúrgicas e protéticas.

1. Coloque o material individualmente em bolsas de esterilização e em seguida vede as bolsas. Para uma esterilização conjunta, introduza os instrumentos na sua caixa cirúrgica, coloque a caixa numa bolsa de esterilização e vede a bolsa.
2. Introduza as bolsas a esterilizar na autoclave.
3. Esterilize em autoclave a vapor a 134°C/273°F (máx. 137°C/276°F) durante 4 min (mínimo) e 2 atm de pressão. As chaves de torque devem ser esterilizadas em 3 ciclos de vácuo a 132°C/270°F durante pelo menos 1,5 minutos e secas a vácuo durante pelo menos 20 minutos.

Apenas para os Estados Unidos: O ciclo de esterilização validado e recomendado nos EUA deve ser realizado em autoclave a vapor, a 132°C/270°F, durante um tempo mínimo de 15 minutos e com um tempo de secagem de pelo menos 15-30 minutos.

IMPORTANTE

Certificar-se de que a fase de secagem estabelecida foi concluída para evitar que os produtos saiam húmidos.

Verifique o equipamento de esterilização, se o material ou as bolsas apresentam humidade no final da esterilização.

Realize a manutenção da autoclave com a periodicidade estabelecida e as ações necessárias, seguindo as instruções do fabricante.



Conservação dos produtos Ziacom®

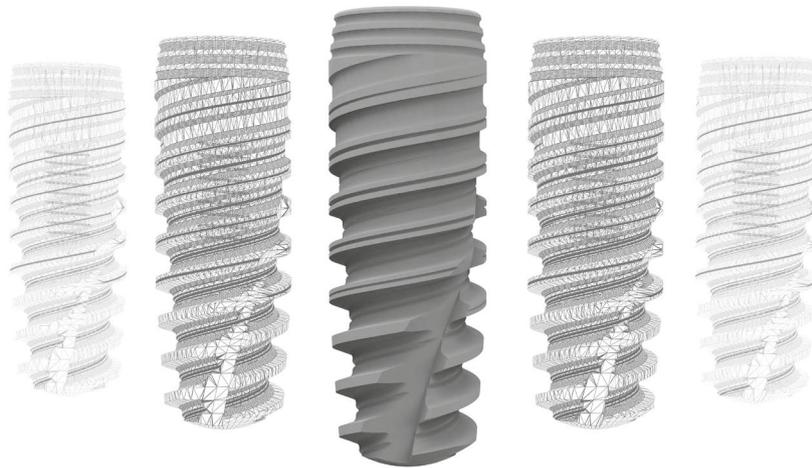
- Mantenha os produtos na sua embalagem original e num ambiente seco e limpo até à sua utilização.
- Após a esterilização, armazenar os produtos nas bolsas de esterilização seladas num ambiente seco e limpo.
- Nunca exceder as datas de validade determinadas pelo fabricante das bolsas de esterilização.
- Siga sempre as instruções do fabricante da bolsa de esterilização.

Recomendações gerais

- Nunca utilizar material danificado ou sujo nem reutilizar produtos destinados a uma única utilização. O utilizador é responsável pelo correto seguimento das instruções descritas no presente documento.
- Preste atenção aos elementos pontiagudos e cortantes. Recomenda-se o uso de luvas na limpeza do material para evitar acidentes durante o manuseamento.
- Seguir as instruções de segurança indicadas pelo fabricante do desinfetante.
- A esterilidade não pode ser garantida se a bolsa de esterilização estiver aberta, danificada ou molhada.
- Respeite todas as fases do esterilizador. Se o material ou os sacos de esterilização apresentarem vestígios de água ou humidade, verifique a autoclave e repita a esterilização.
- Os aditamentos e implantes ortodônticos são fornecidos NÃO ESTRÉREIS e devem ser sempre esterilizados antes da sua utilização.
- Os instrumentos e as caixas cirúrgicas e protéticas são fornecidas NÃO ESTÉREIS e devem ser sempre esterilizados antes da sua utilização e limpos e desinfetados posteriormente.
- Os processos de esterilização, limpeza e desinfecção deterioram progressivamente os instrumentos. Inspeccionar minuciosamente os instrumentos para detetar sinais de deterioração.
- Evite o contato entre produtos feitos de diferentes materiais (aço, titânio...) durante os processos de limpeza, desinfecção e esterilização.
- Para a correta manutenção e segurança dos seus produtos, a Ziacom Medical SL recomenda seguir estas instruções e, portanto, a empresa não se responsabiliza pelo efeito que a utilização de procedimentos alternativos de limpeza, desinfecção e esterilização usados pelo utilizador possa ter sobre os produtos.

Consulte a última versão das instruções de limpeza, desinfecção e esterilização no nosso site www.ziacom.com/biblioteca





Consulte as condições gerais de venda atualizadas no nosso site www.ziacom.com

Consulte a disponibilidade de cada produto por país.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta documentação pode ser reproduzida, duplicada, armazenada em um banco de dados ou sistema de reprodução, ou divulgada de alguma forma, nem sob qualquer circunstância, seja eletronicamente, mecanicamente, por fotocópia, gravação ou por qualquer outra maneira não contemplada aqui sem a prévia autorização do proprietário dos direitos da marca, edição e impressão. Ziacom® é uma marca registrada da Ziacom Medical SL.

A última versão disponível dos catálogos pode ser encontrada em nosso site www.ziacom.com.



www.ziacom.com

Ziacom Medical SL

Calle Búhos, 2
28320 Pinto - Madrid - ESPAÑA
Tfno.: +34 91 723 33 06
info@ziacom.com

Ziacom Medical Portugal Lda

Av. Miguel Bombarda, 36 - 5º B
1050 -165 - Lisboa - PORTUGAL
Tel: +351 215 850 209
info.pt@ziacom.com

Ziacom Medical USA LLC

333 S.E 2nd Avenue, Suite 2000
Miami, FL 33131 - USA
Phone: +1 (786) 224 - 0089
info.usa@ziacom.com