



IFU-039 INSTRUÇÕES DE USO

PRODUTO:

Nome técnico: KIT INSTRUMENTAL

Nome comercial: Kit Implaguide

PARABÉNS !

Você acaba de adquirir um produto desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Fabricante:

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLÓGICO S.A.

Rua Vicente de Carvalho, 178-182 – Cambuci

CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil

Fone: (11) 3341-4083 Fax: (11) 3341-4083

CNPJ: 05.741.680/0001-18

Email: Implacil@implacil.com.br

Responsável Técnico: Nilton De Bortoli Jr – CRO:32.160

Registro ANVISA nº: 80259860026

ATENÇÃO

Para maior segurança:

Leia atentamente todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de utilizar este produto.

Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

Revisão do Manual: 01



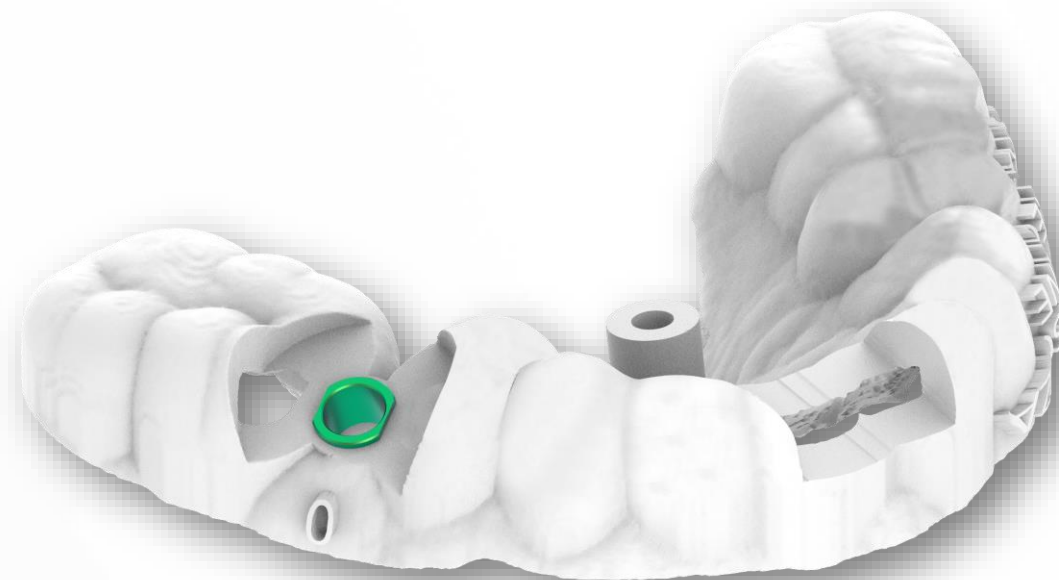


MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

1. Guia Cirúrgico

O guia cirúrgico é o protótipo que permite a transferência precisa do posicionamento e angulação dos implantes dentários do planejamento virtual para o procedimento cirúrgico, possibilitando a realização da cirurgia com maior precisão, menor duração e melhor pós-operatório.

Sua função primordial não é oferecer uma cirurgia sem cortes, mas sim minimizar as variáveis cirúrgicas que podem interferir em uma correta instrumentação do leito cirúrgico, proporcionando uma perfuração com mínimo desvio, com a instalação de implantes favoráveis a uma boa reabilitação protética.





MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

2. Guia Cirúrgico

O fluxograma abaixo expressa a simplicidade do protocolo de instalação para a confecção das guias cirúrgicas, onde as etapas devem ser executadas pelo implantodontista, centro de imagem e pelo centro de prototipagem ou implantodontista e após conclusão impressão do guia cirúrgico.

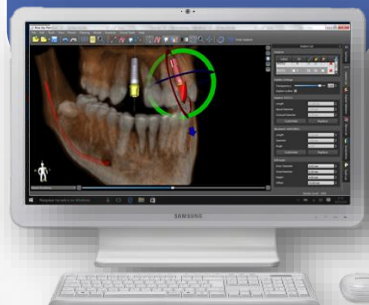
Exame de Tomografia e
Escaneamento Intra-oral
no Centro de Imagem



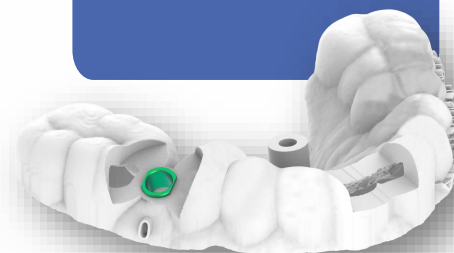
Envio dos exames
Tomografia (Dicom) e
Escaneamento Intra-oral
(STL)
Destista e/ou Centro de
Planejamento



Planejamento Cirúrgico
Software



Confecção da Guia



Cirurgia e Instalação dos
Implantes





3. Fixadores e Anilhas

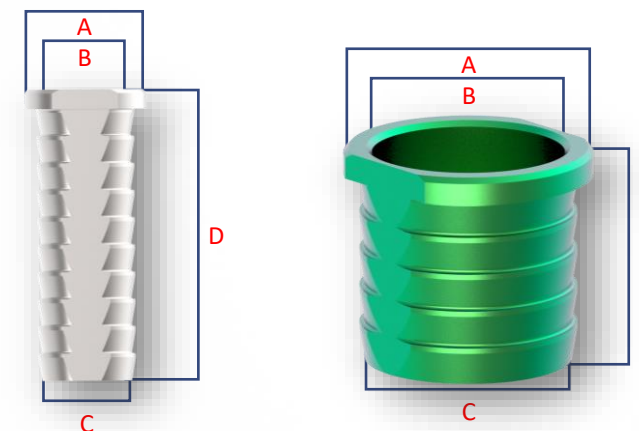
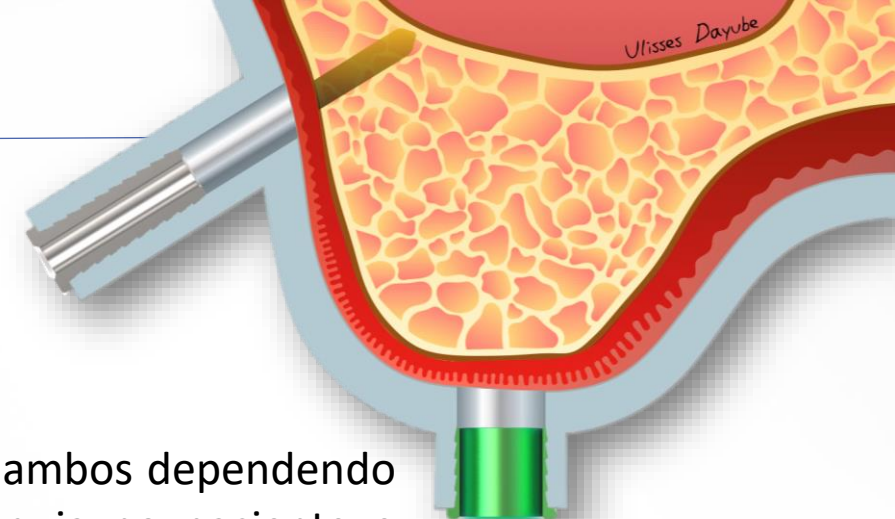
Os fixadores e anilhas tem papel importantíssimo para a confecção das guias, ambos dependendo do planejamento são fixados na impressão 3D para que possamos fixar a guia no paciente e também realizar as passagens de fresas na direção do planejamento com precisão conforme instruções dos instrumentais necessários.

Fixador para:

- Fresa 1.3mm
- Fixador 1.3mm

Anilha 3.5

- Guia 2.0 (3.5mm) – Fresas Lança e helicoidal 2.0
- Anilha 3.5 fresa cônica e/ou escareadores direta conforme comprimento do implante planejado.



Indicação	Produto	Diâmetro do Stop – A	Diâmetro Interno – B	Diâmetro do Corpo - C	Altura - D
Maestro Due Cone	Fixador	3.1mm	1.5mm	2.5mm	7.5mm
	Anilha	4.6mm	3.5mm	4.0mm	4.0mm



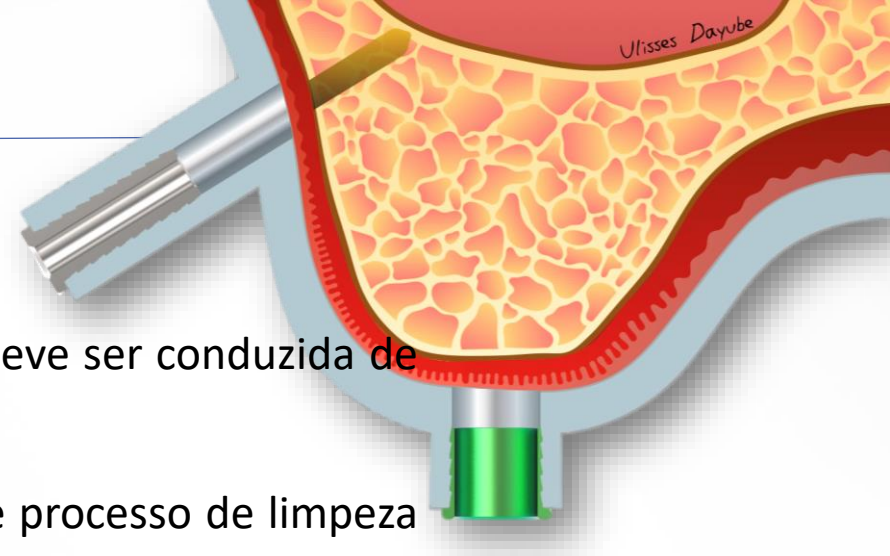
Limpeza

A limpeza de um instrumento cirúrgico que esteve em contato com tecidos deve ser conduzida de forma que todas as partes do item sejam expostas ao processo de limpeza.

Para a limpeza dos instrumentais cirúrgicos da Implacil use apenas o seguinte processo de limpeza manual.

A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para os instrumentais cirúrgicos da Implacil.

1. Enxágue inicial com água fria. O enxágue frio inicial é conduzido a fim de remover qualquer contaminação grosseira presente no item. A água fria é utilizada, já que temperaturas acima de 60°C/140°F irão coagular proteínas, tornando difícil removê-las dos itens contaminados.
2. Prepare o detergente enzimático de acordo com a recomendação*.
3. Mergulhe os produtos na solução detergente preparada e deixe de molho por no mínimo 5 minutos. Enquanto estiver de molho, escove os artigos com uma escova de cerdas macias.





Limpeza

4. Enxágue: após remover os instrumentais da solução detergente, enxague intensamente por pelo menos 3 vezes (por no mínimo 1 minuto) em água corrente.

5. Inspeção visualmente cada produto para verificar se há sujidade visível. Se restar alguma sujidade visível, repita o processo de limpeza (etapa 3 e 4) até que não fique mais sujidade visível.

*Recomendação para a etapa de limpeza

Use sempre para este procedimento água destilada, deionizada ou desmineralizada.

Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais.

Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentais não sejam danificados.

Limpeza: Detergente Enzimático

Composição: enzimas Protease, Lipase e Amilase

Diluição: 1mL para cada litro de água;



Limpeza

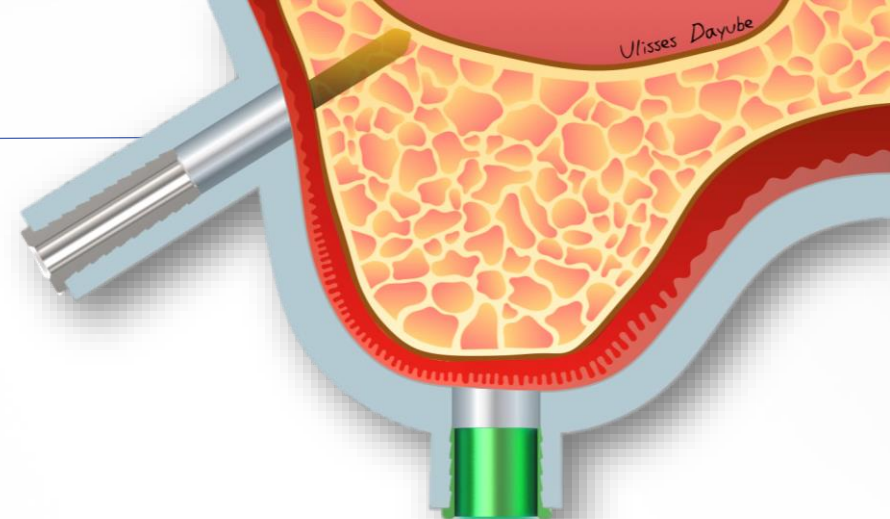
Tempo de ação: 5 min (Manual);

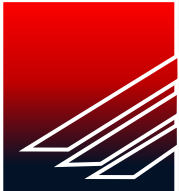
Temperatura da água: 40°C a 55°C (Manual);

Nota: O processo de limpeza deve ser conduzido de forma que todas as partes do instrumento cirúrgico sejam expostas. A contaminação remanescente em um item após a limpeza reduz a eficácia de qualquer processo de descontaminação ou esterilização subsequente.

Limpe os instrumentais, assim que possível, após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os instrumentais. Se a limpeza precisar ser adiada, coloque grupos de instrumentais em um recipiente coberto com solução enzimática ou detergente apropriado a fim de retardar a secagem.

Os instrumentais cirúrgicos devem ser substituídos tão logo o profissional perceba sua eficácia diminuída.

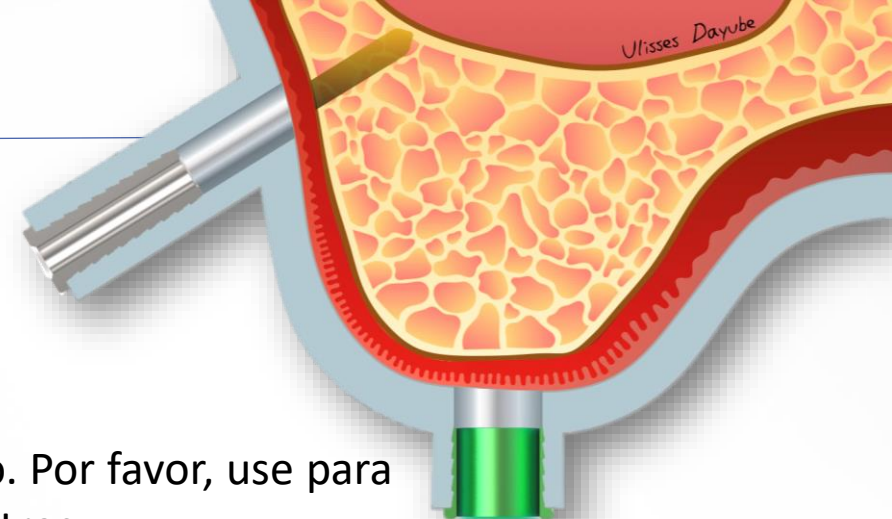




Esterilização

Este produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de seu uso. Por favor, use para esterilização apenas a esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

Parâmetros de Esterilização	
Temperatura	132°C
Tempo de esterilização	20 min
Tempo de secagem	20 - 60 min





MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

4. Paciente com dentes - 3 ou mais dentes por arcada

4.1. PREPARO DO PACIENTE

O preparo prévio será necessário para etapa de escaneamento intra-oral quando:

- Paciente com prótese fixa que será retirada no ato da cirurgia – nesse caso, a prótese fixa deverá ser retirada para o escaneamento intra-oral para evitar a desadaptação da guia cirúrgica nos pilares adjacentes a região de instalação dos implantes dentários;
- Paciente que está sob tratamento ortodôntico – não se deve fazer movimentação dentária entre o escaneamento intra-oral e o ato da cirurgia, pois a guia cirúrgica não adaptará;
- Pacientes com espaço horizontal menor que 6mm – nesse caso deverá ser feito a movimentação dentária ou “slice” nas faces proximais dos dentes adjacentes até existir o espaço interdental mínimo de 6mm, uma vez que menor anilha do mercado tem 4mm de diâmetro e necessita de 1mm de suporte de acrílico de cada lado para ter estabilidade.



MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

4. Paciente com dentes - 3 ou mais dentes por arcada

4.2. Exame Tomográfico

A aquisição da tomografia computadorizada para o planejamento da cirurgia guiada em pacientes com três ou mais dentes por arcada deve seguir o protocolo proposto por JANUÁRIO et al. (2008), que preconiza o uso do afastador plástico e separação das arcadas por bloco de borracha de aproximadamente 1 cm de altura ou espátula de madeira, para visualização da fibromucosa inserida e face oclusal dos dentes sem o contato com o dente antagonista. Esse protocolo também minimiza os possíveis artefatos metálicos da arcada antagonista gerados por restaurações metálicas sobrepostas as faces oclusais. O paciente deve ser posicionado com o plano oclusal paralelo e o com plano sagital perpendicular ao solo no momento da aquisição. Os parâmetros de aquisição devem ser de no máximo 0,5mm de espessura de corte, com “FOV” suficiente para a visualização do osso alveolar, estruturas nobres adjacentes e dentes.



Implaguide 3.5

Sequência de Aplicação



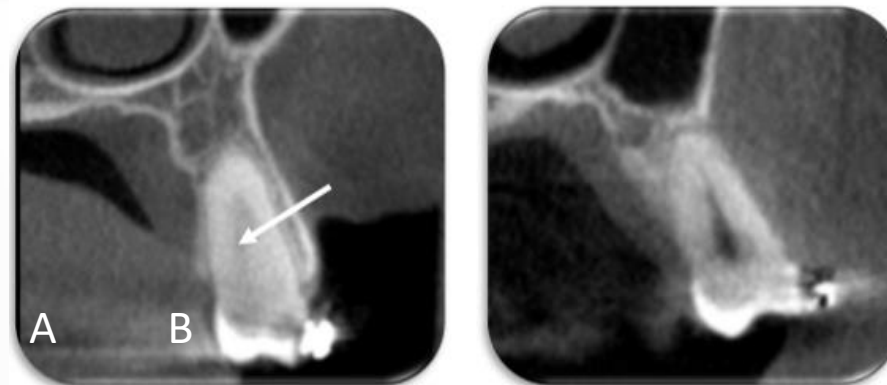
MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

Exame de Tomografia e
Escaneamento Intra-oral
no Centro de Imagem



Foto com aproximação para visualização do afastador e borracha para separação das arcadas seguindo o protocolo proposto por JANUÁRIO et al. (2008).

Corte parassagital evidenciando o limite da gengiva inserida na face vestibular do pré-molar, devido ao uso do afastador na aquisição da tomografia (A). Corte parassagital sem a separação da gengiva inserida dos tecidos peribucais (B).





MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

4. Paciente com dentes - 3 ou mais dentes por arcada

4.3. Escaneamento Intra-oral

A captura da imagem é realizada diretamente em meio bucal (moldagem digital), com maior conforto ao paciente e praticidade ao dentista, dispensando a utilização de moldeiras, materiais de moldagem, confecção de modelos de gesso e, além disso, evita o desconforto do paciente.

Após o escaneamento as imagens deverão ser encaminhadas ao centro de imagem a fusão com os arquivos da tomografia computadorizada do paciente. Além da ótima precisão, o escaneamento intra-oral não apresenta as bolhas – comuns do processo de moldagem – e a referência da oclusão dentária é obtida de forma direta, livre de eventuais falhas como no processo de registro em cera.

Devem ser feitos o escaneamento individual das arcadas superior e inferior, e em oclusão, e enviados ao “Planning Center” ou “Planejamento realizado pelo Profissional Implantodontista” na extensão STL ou OBJ.



Implaguide 3.5

Sequência de Aplicação



MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

Envio dos exames
Tomografia (Dicom) e
Escaneamento Intra-oral
(STL)
Destista e/ou Centro de
Planejamento



Imagens resultantes do escaneamento intra-oral



MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

5. Paciente Edêntulo - 3 ou menos dentes por arcada

5.1. Preparo do Paciente

Para o paciente edêntulo é necessário a confecção de guia tomográfico, ou simplesmente a colocação de seios pontos de guta percha nos flanges da prótese total, com aproximadamente 2mm de diâmetro. Não é preciso estarem alinhados, mas devem ser distribuídos uniformemente na prótese. É primordial que a prótese ou guia tomográfico estejam bem adaptados, pois o encaixe da guia cirúrgica será exatamente igual aos deles.



Foto da **prótese total** do paciente com as marcações de guta-percha.

Foto do **guia tomográfico do paciente** com as marcações de guta-percha.





MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

5. Paciente Edêntulo - 3 ou menos dentes por arcada

5.2. Tomografia Computadorizada

O protocolo para aquisição das tomografias consiste numa técnica de escaneamento duplo. Num primeiro momento, é realizada a tomografia computadorizada do paciente com a prótese total ou guia tomográfico, estabilizado por registro interoclusal em silicona, que irá garantir o correto posicionamento do guia cirúrgico durante o exame. Após essa etapa, é realizada uma tomografia computadorizada do guia tomográfico ou prótese total isoladamente, sem o registro em silicona. Os resultados desses exames (arquivos com extensão DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine) devem ser enviados ao centro de imagem por meio digital.

Os parâmetros de aquisição devem ser de no máximo 0,5mm de espessura de corte, com “FOV” suficiente para a visualização do osso alveolar, estruturas nobres adjacentes e dentes. Para o escaneamento da prótese total ou guia tomográfico deve-se reduzir a espessura do corte para 0,2mm. Não se deve utilizar prótese total ou guia tomográfico que contenha metal, pois gerará artefato de imagem e perda de qualidade da guia cirúrgica.



MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

5. Paciente Edêntulo - 3 ou menos dentes por arcada

5.2. Tomografia Computadorizada

Foto do registro de mordida de silicona para estabilização da prótese total durante a tomografia computadorizada Cone Beam.





MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

6. Planejamento Virtual

6.1 Recebimento das Imagens e Planejamento – Profissional Implantodontista

Após o recebimento das imagens tomográficas e do escaneamento intra-oral, o profissional tem a liberdade realização de planejamento em seu software de escola (Verificar softwares e possibilidades de planejamento) e dar continuidade ao planejamento e assim confeccionar sua guia através de impressoras 3D e fixar as anilhas e fixadores se necessário para assim realizar a cirurgia.

6.2 Recebimento das Imagens e Planejamento – Planning Center

“ Planning Center” são Centros que hoje recebem os arquivos, realizam planejamentos prévio com o software e enviam para a aprovação do profissional Implantodontista. Oferecem hoje ao profissional uma consultoria online através do software, PDF e/ou imagens para aprovação do planejamento conforme orientações de seu planejamento. Esse trabalho poderá ser indicado diversos centros os quais são autônomos, sendo assim nós da Implacil De Bortoli não temos vínculos e/ou participação em planejamentos, valores ou serviços contratados entre as partes.

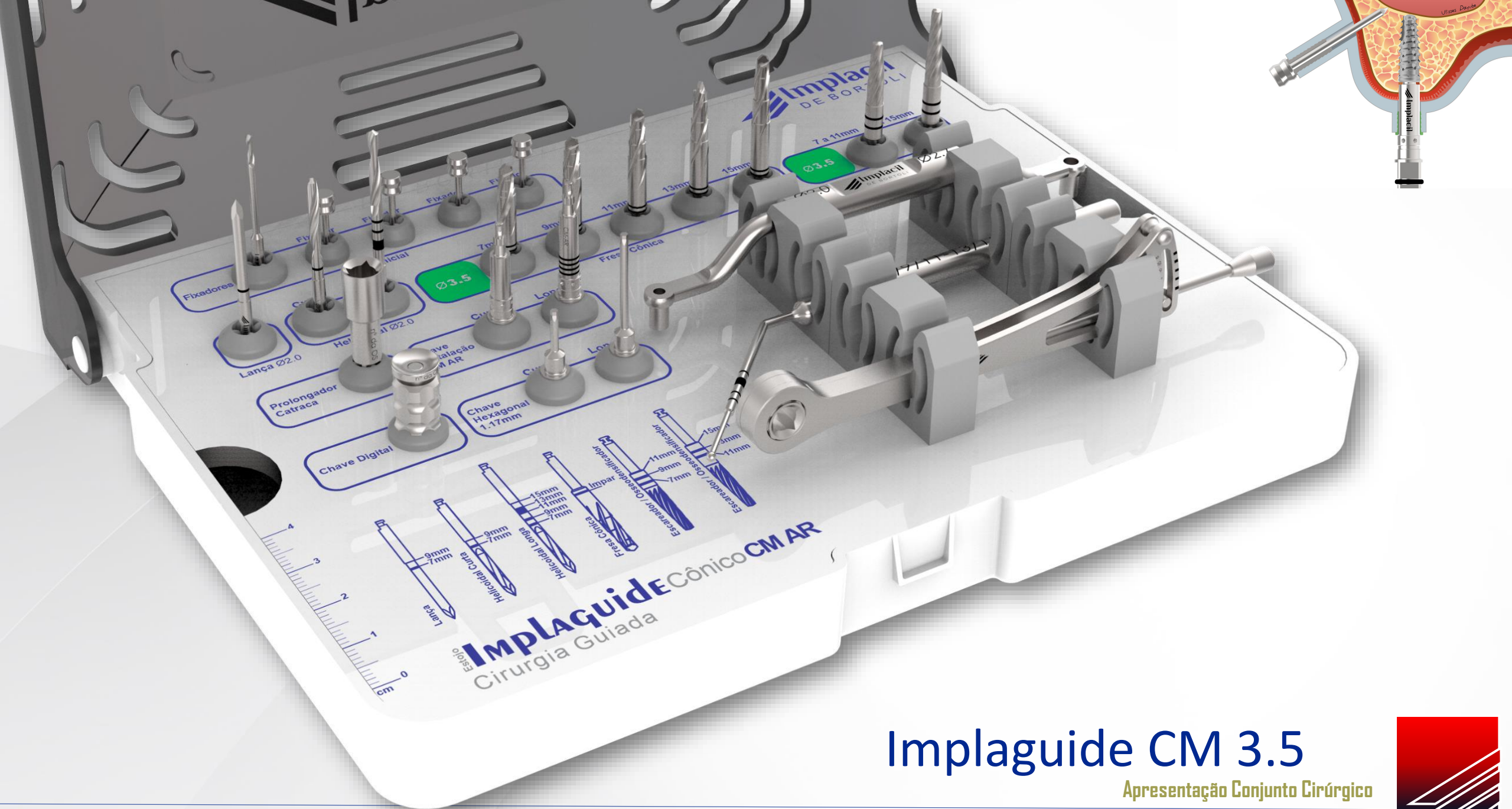


MANUAL PARA CONFEÇÃO DA GUIA CIRURGICA PARA INSTALAÇÃO GUIADA DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

7. Impressão da Guia

Para impressão ou fresagem das guias se faz necessário dispositivos de impressão ou fresadoras 3D odontológicas de alta precisão, resinas especiais e blocos de fresagem. Verifique com os fornecedores de impressora ou fresadoras qual resina ou blocos de fresagem, existem configurações diferentes, parâmetros e produtos por fabricantes.

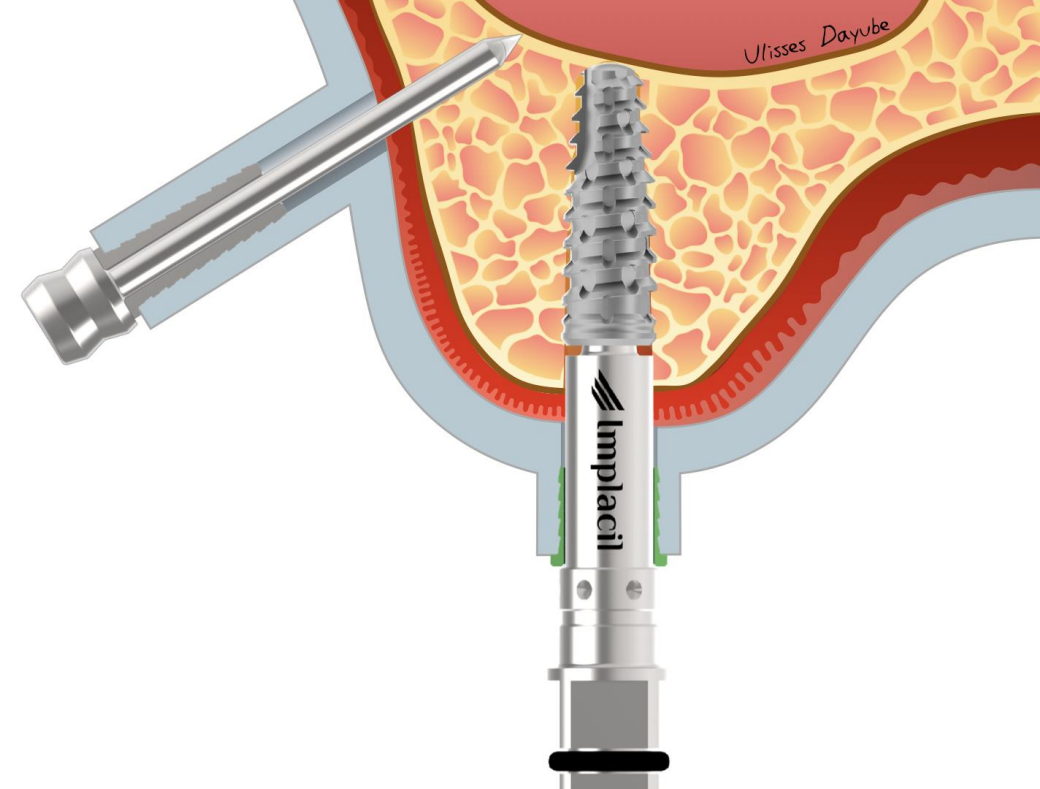
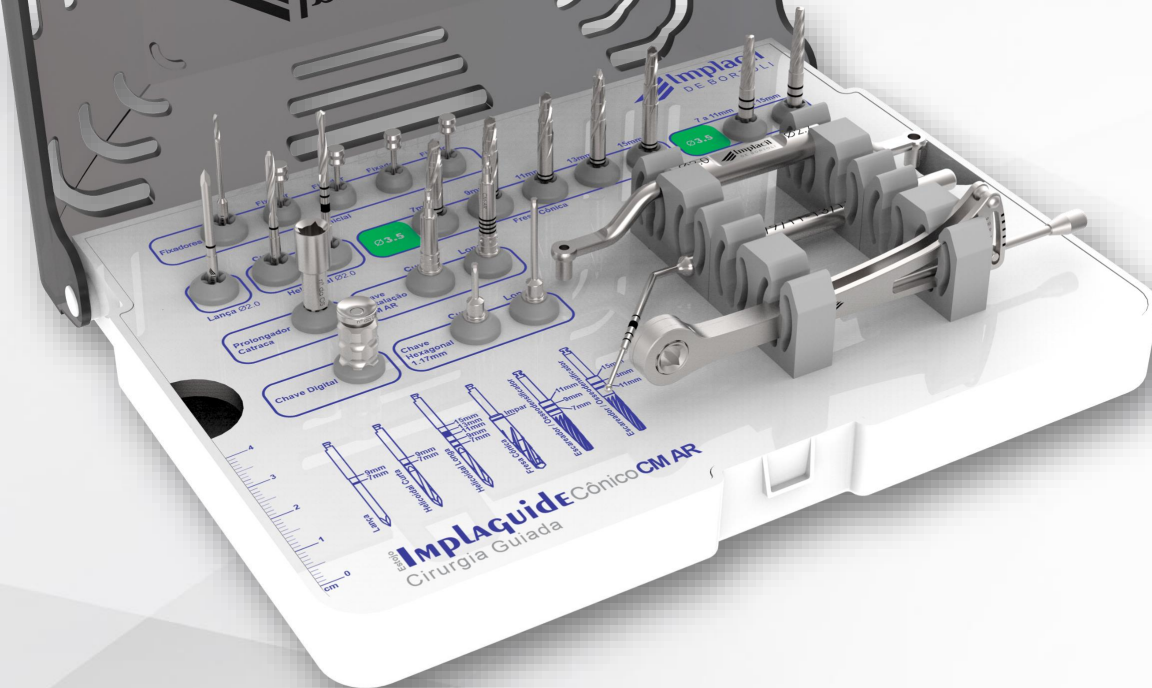




Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico





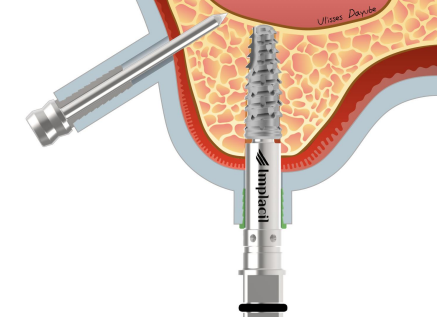
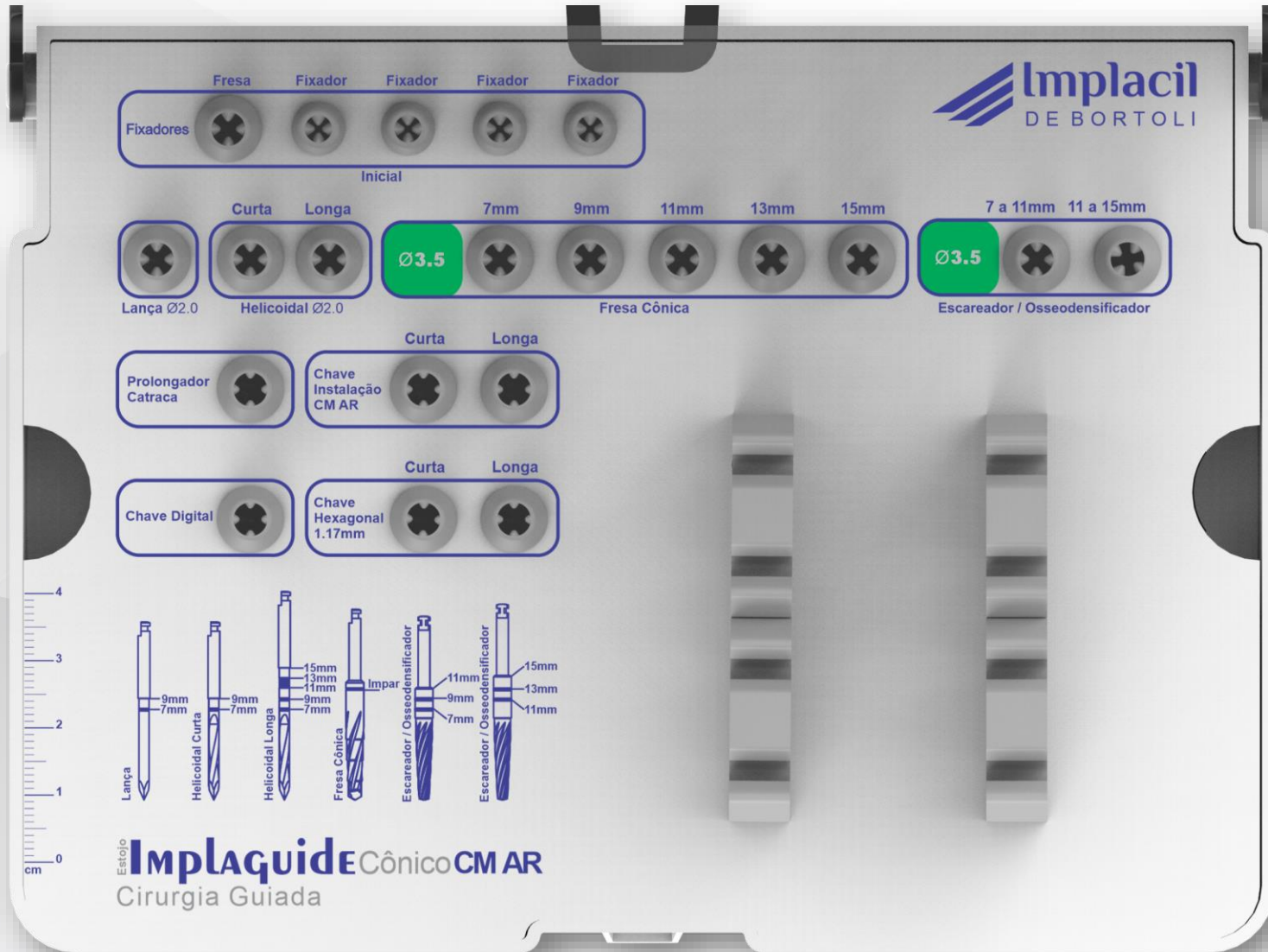
- Para Implante Cone Morse Maestro e Due Cone
- Implante em Formato Verdadeiramente Cônico
- Possui Fresas Cônicas e Osseodensificador (escareador)
- Fresas sem Stop ideal para liberdade de compensação
- Melhor preparo do leito ósseo



Implaguide CM Ø3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico





Implaguide CM 3.5

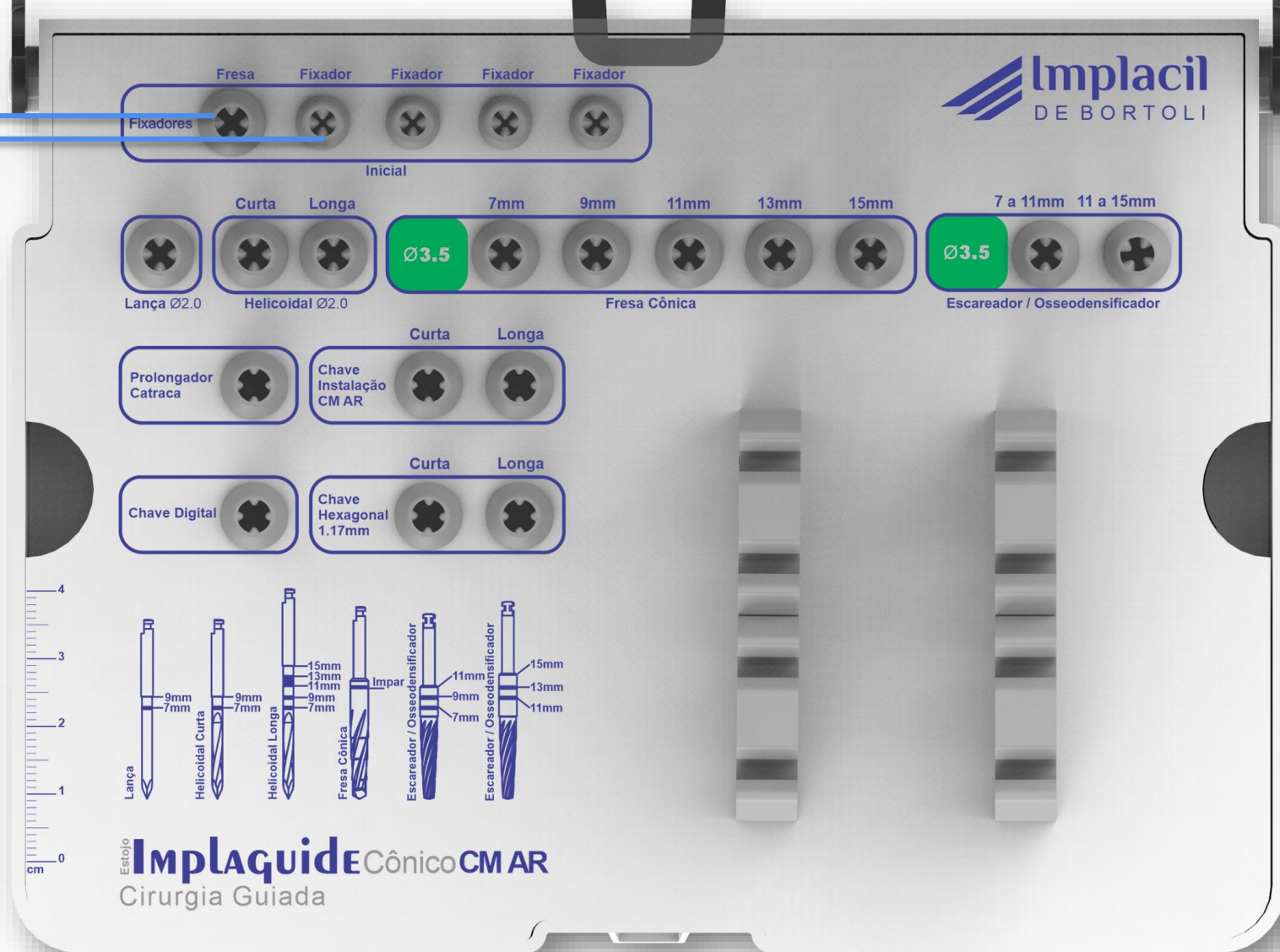
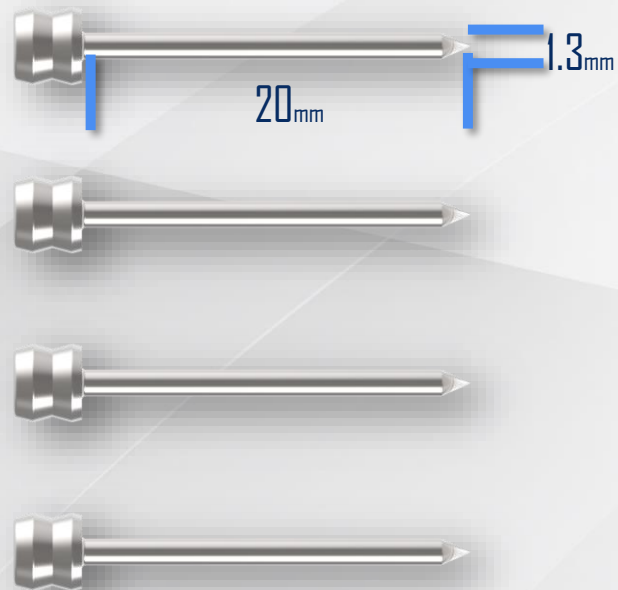
Apresentação Conjunto Cirúrgico





01 Fresa Fixador

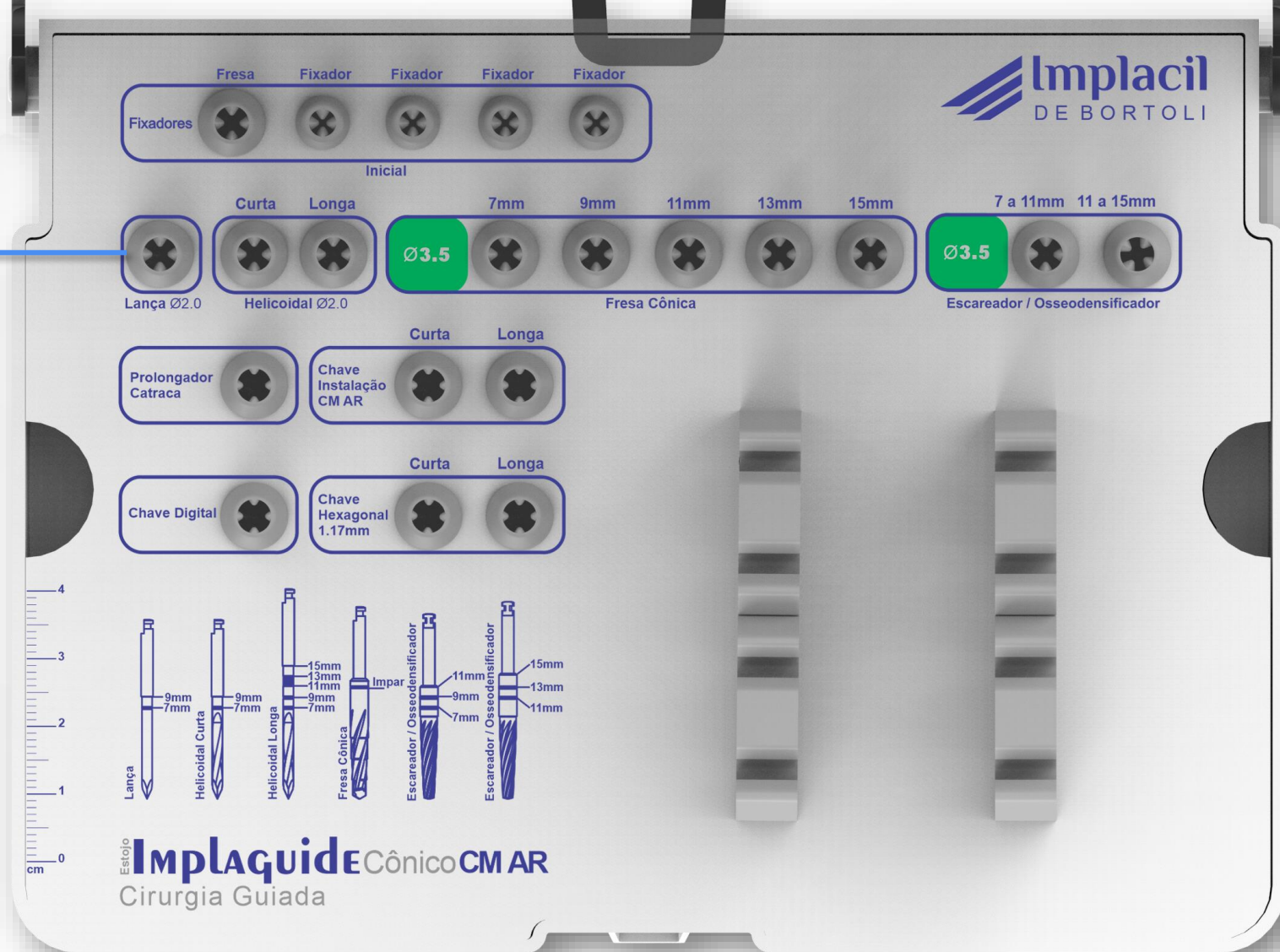
04 Fixadores



Implaguide CM 3.5

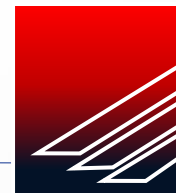
Apresentação Conjunto Cirúrgico





Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico

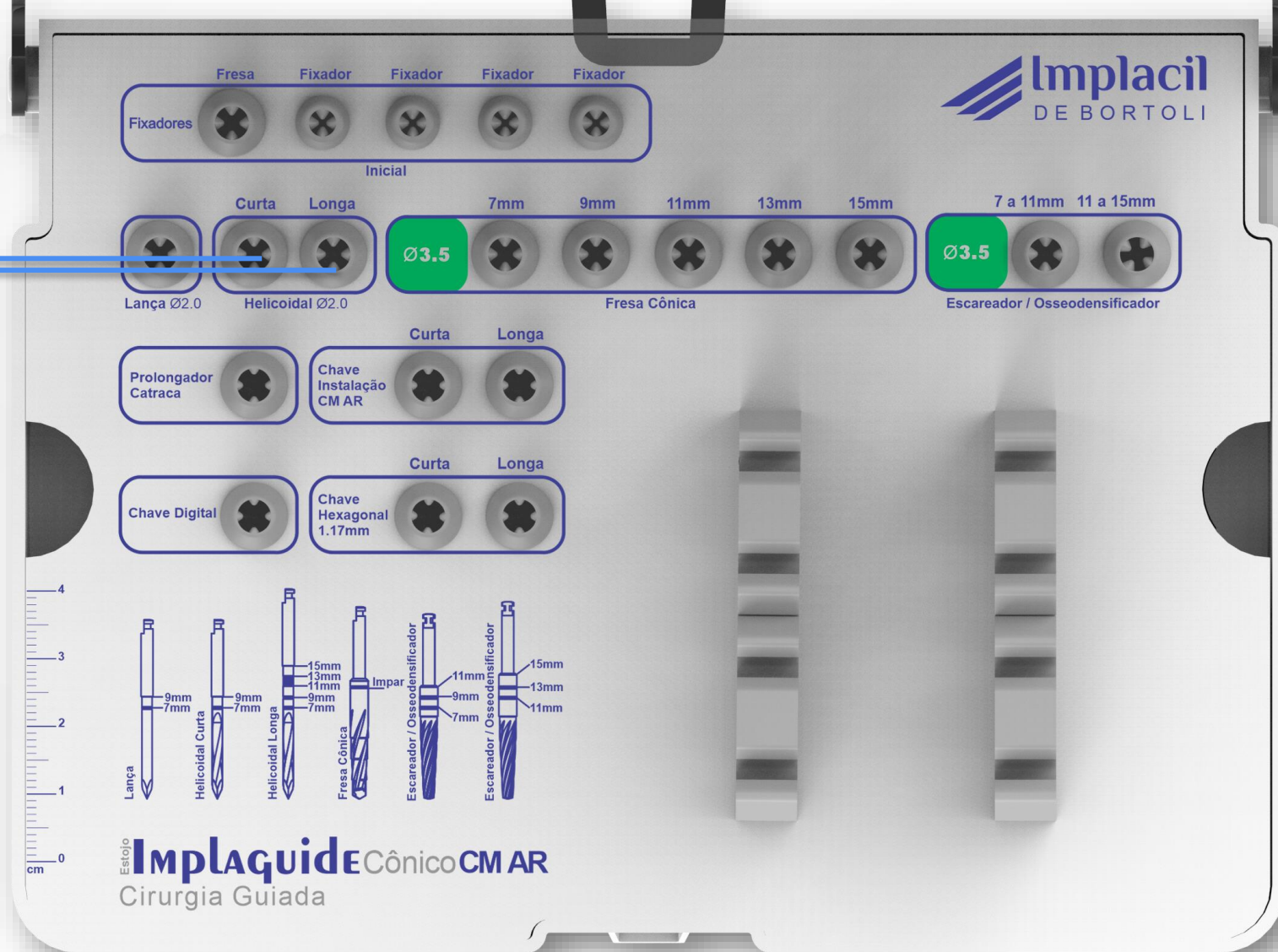




Fresa Cilíndrica 2.0 Curta

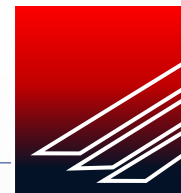


Fresa Cilíndrica 2.0 Longa

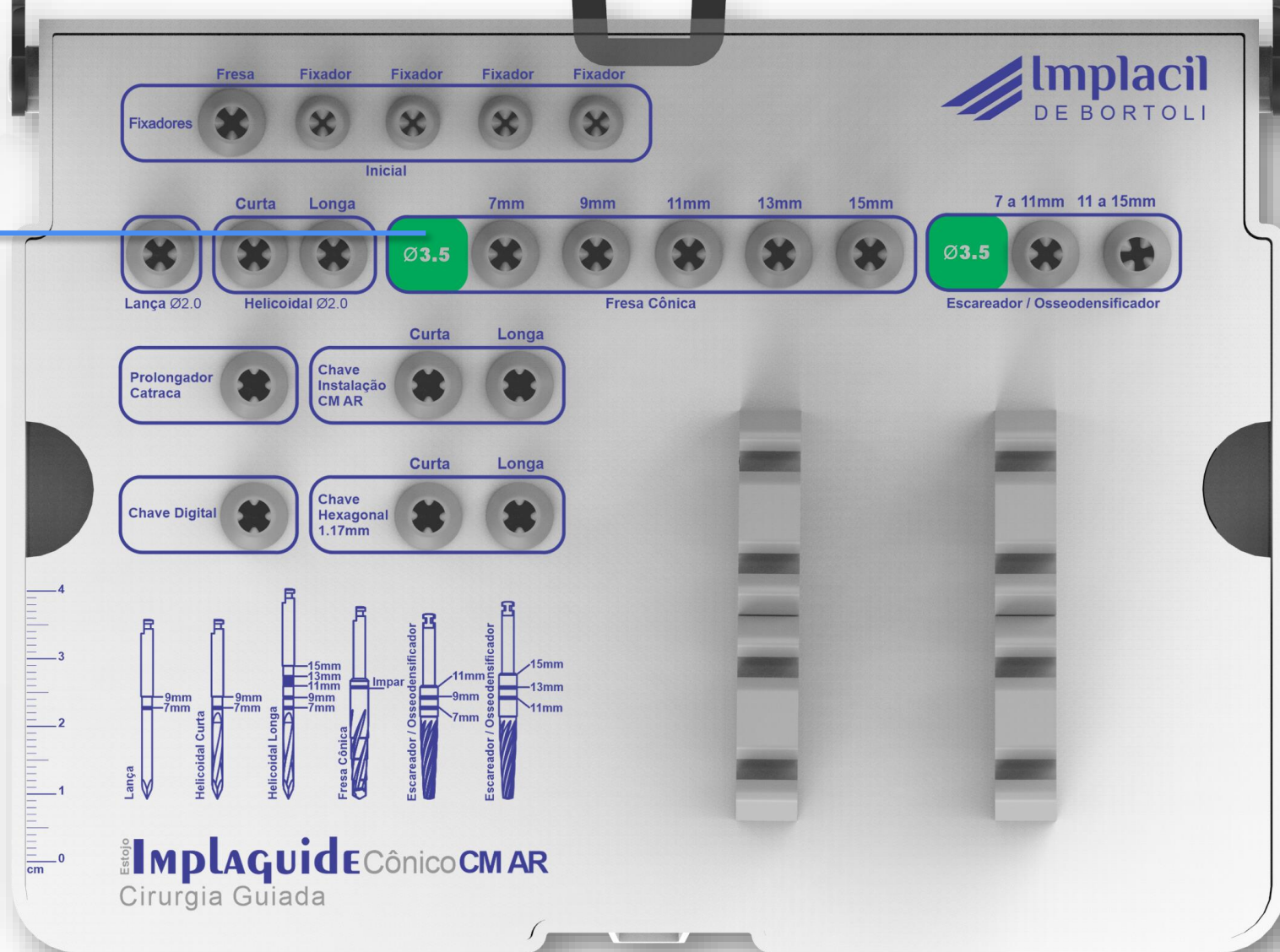
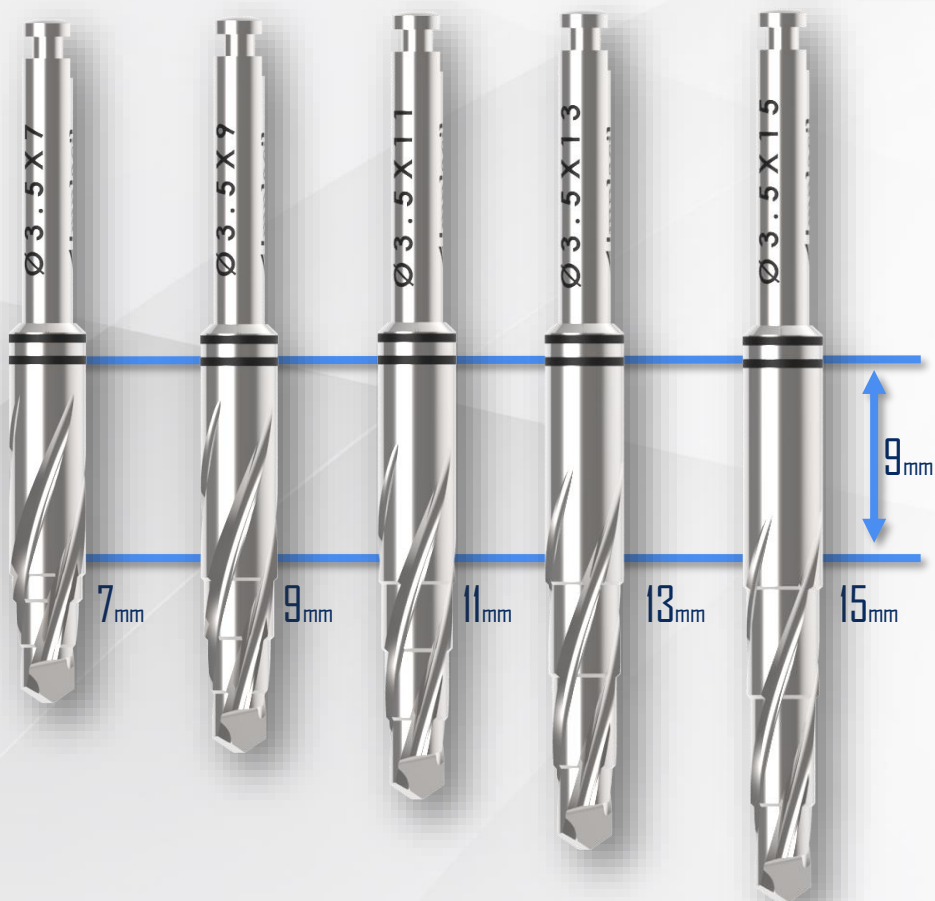


Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico



Fresa Cônica 7 / 9 / 11 / 13 / 15



Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico



Escareador 3.5
7 a 11

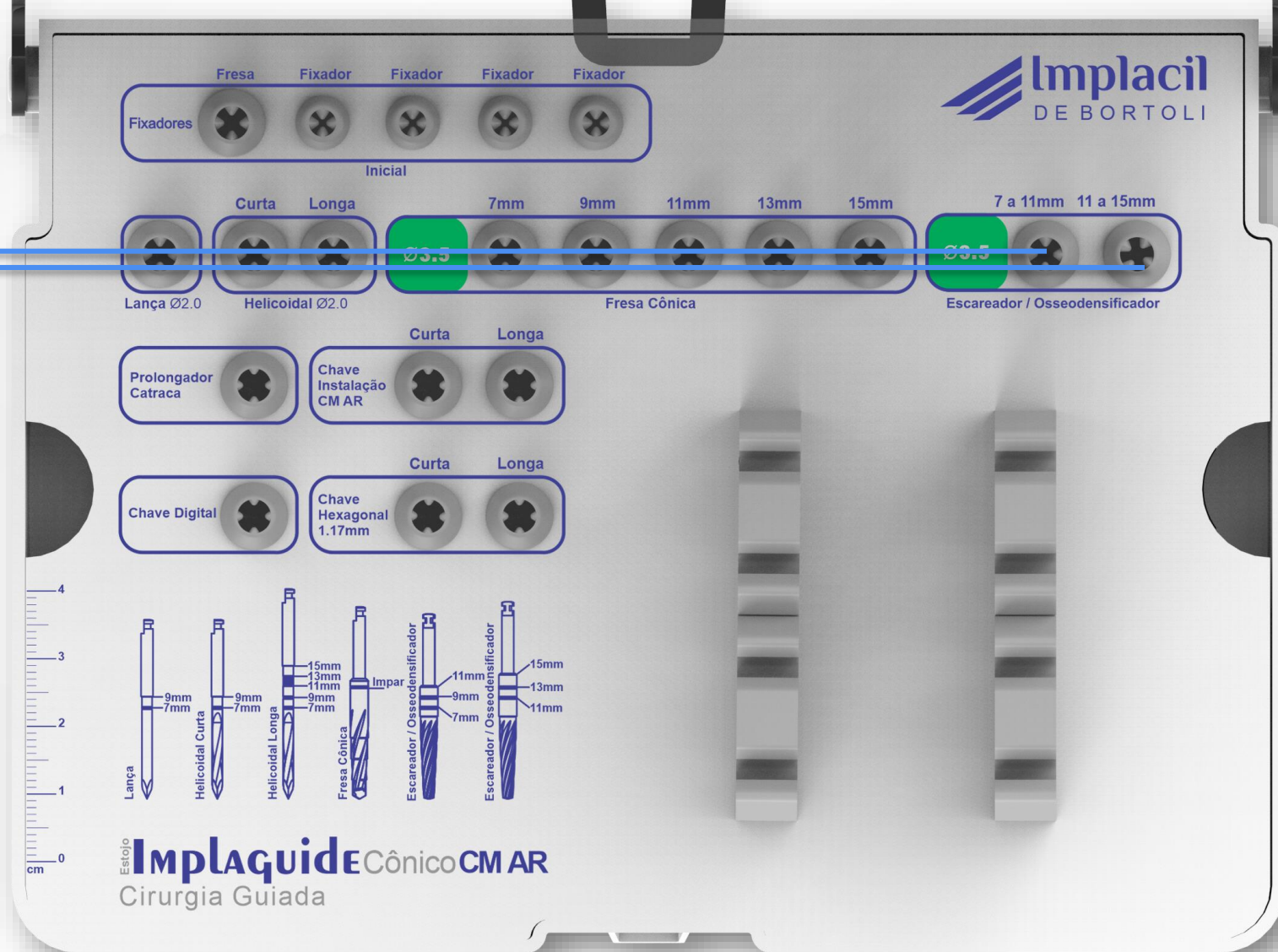
11mm
9mm
7mm

Ø3.5 X 07-11

Ø3.5 X 11-15

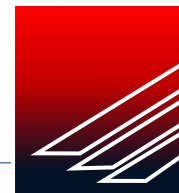
15mm
13mm
11mm

Escareador 3.5
11 a 15



Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico



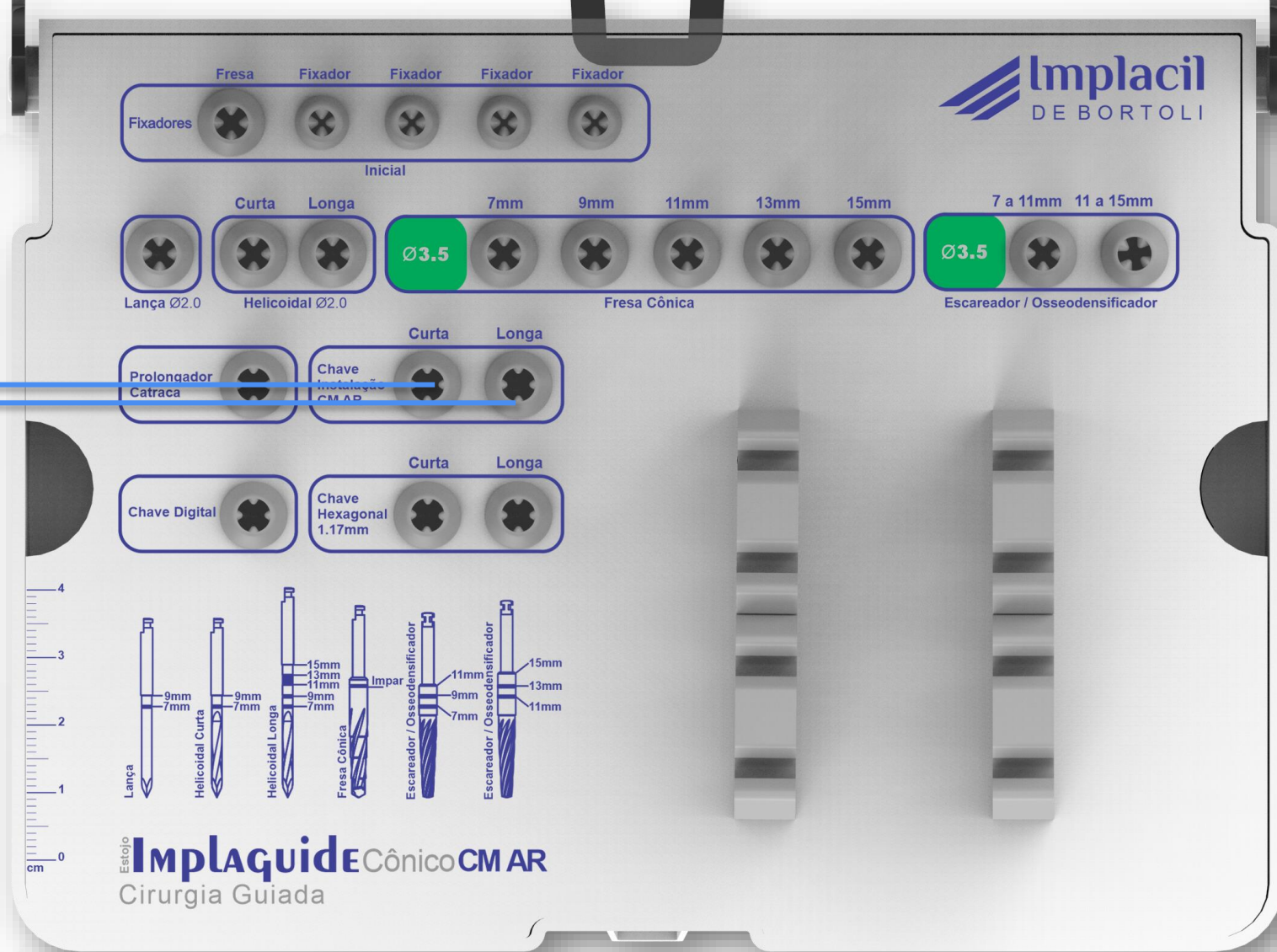


Chave CM AR Curta



Chave CM AR Longa

3mm
1mm
4mm
2mm
0mm



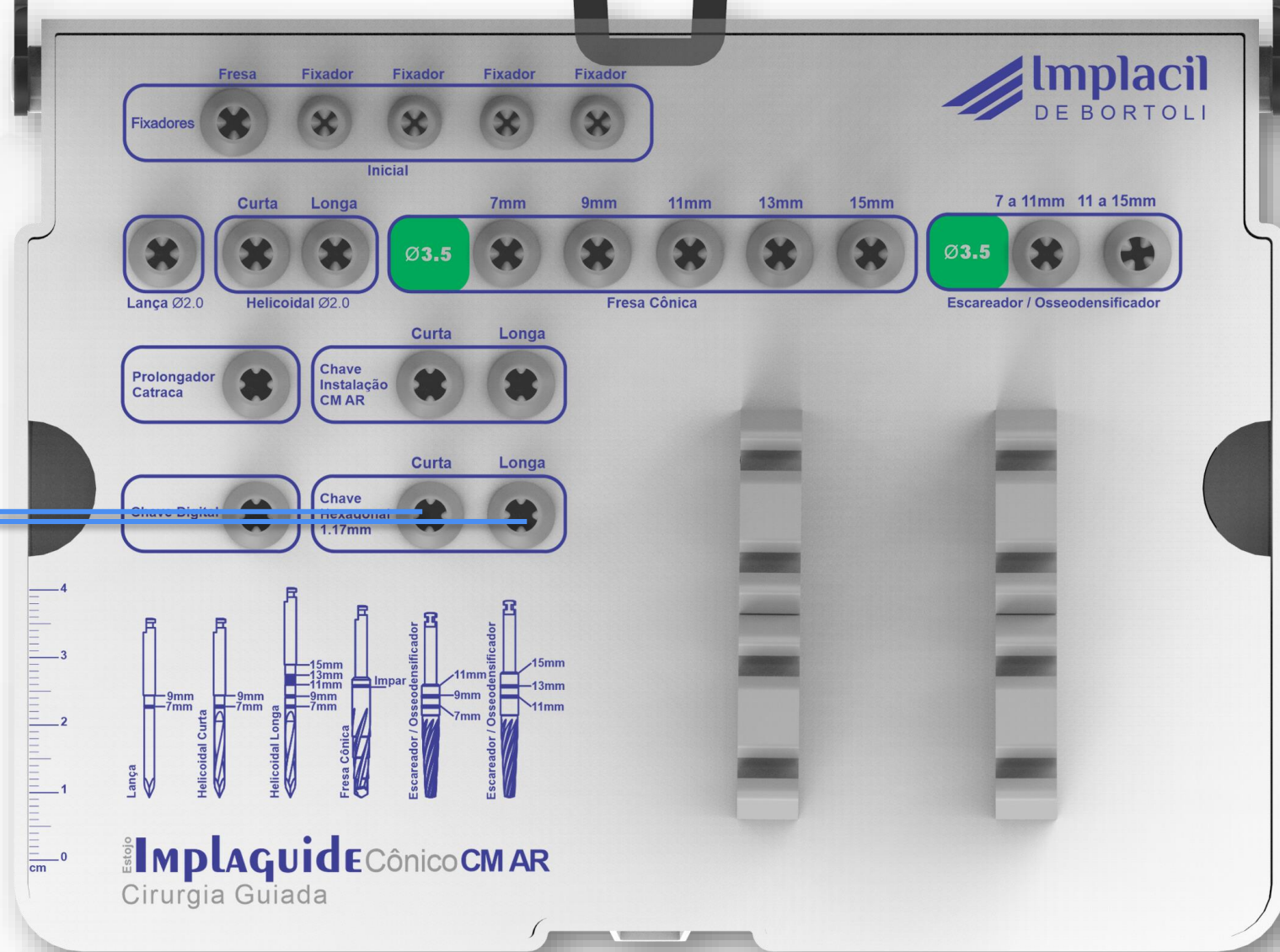
Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico



Chave 1.17 Curta

Chave 1.17 Longa



Implaguide CM 3.5

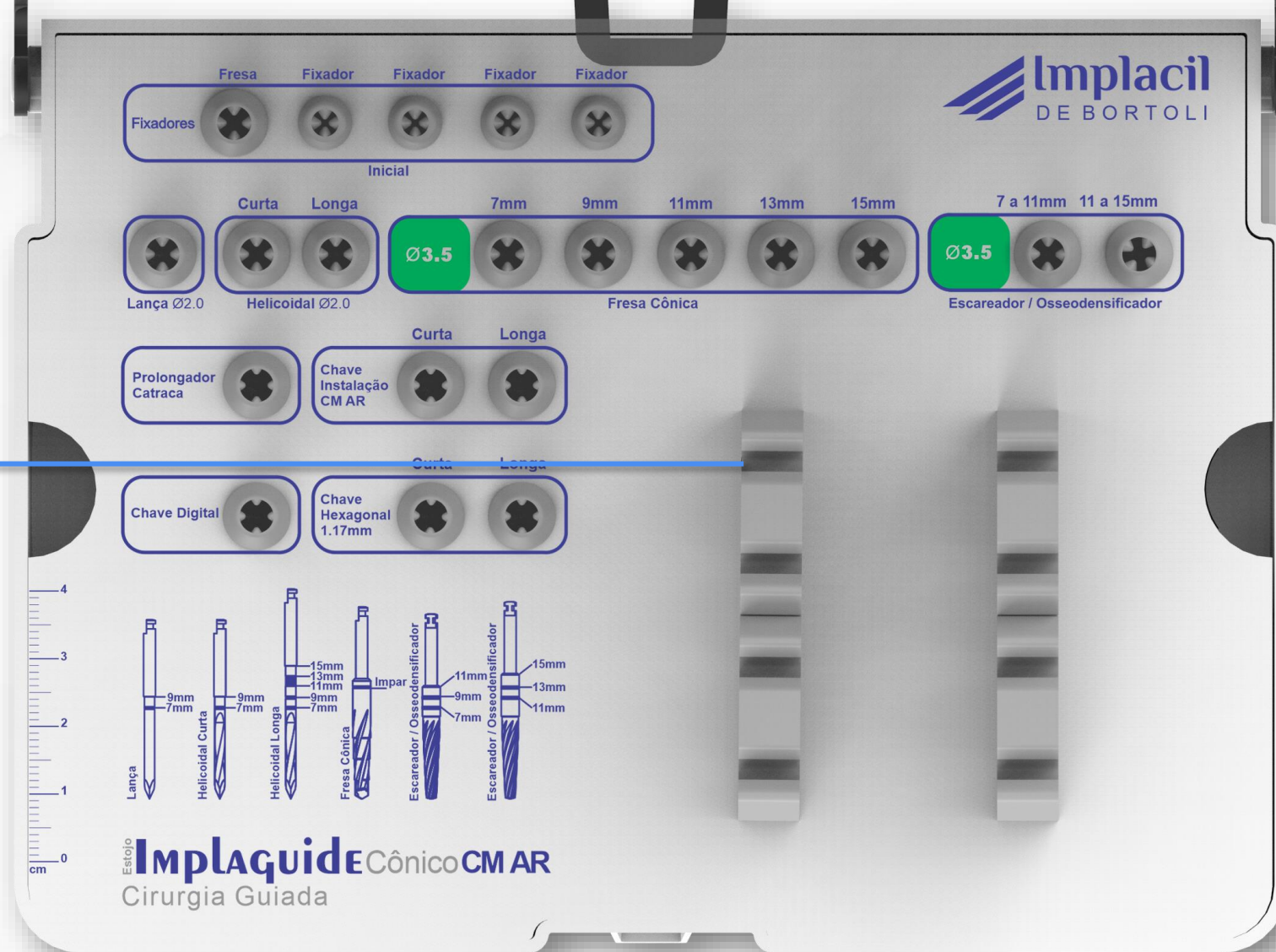
Apresentação Conjunto Cirúrgico



Guia 2.0 / 2.7

2.0

2.7

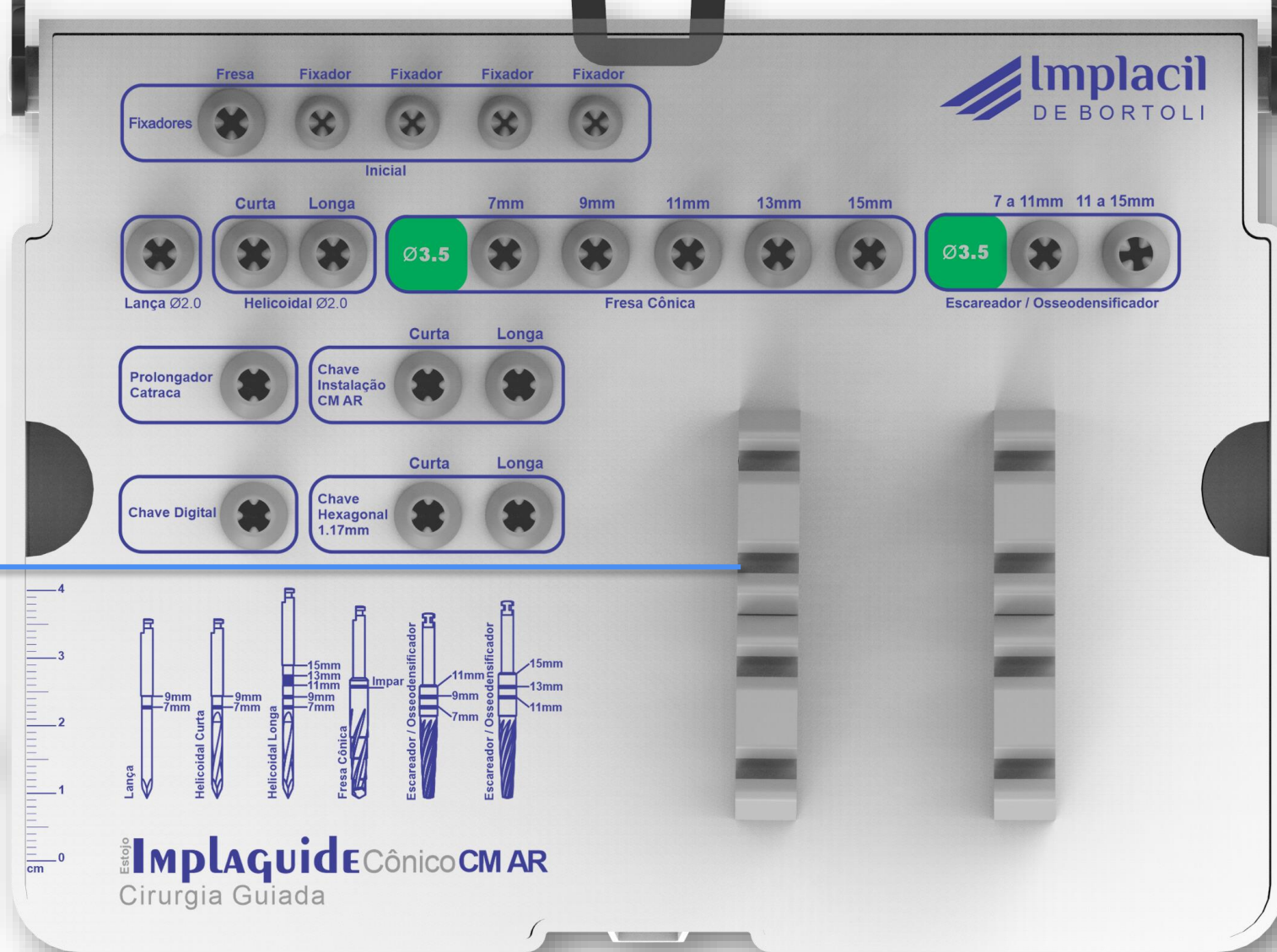


Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico



Sonda / Profundímetro

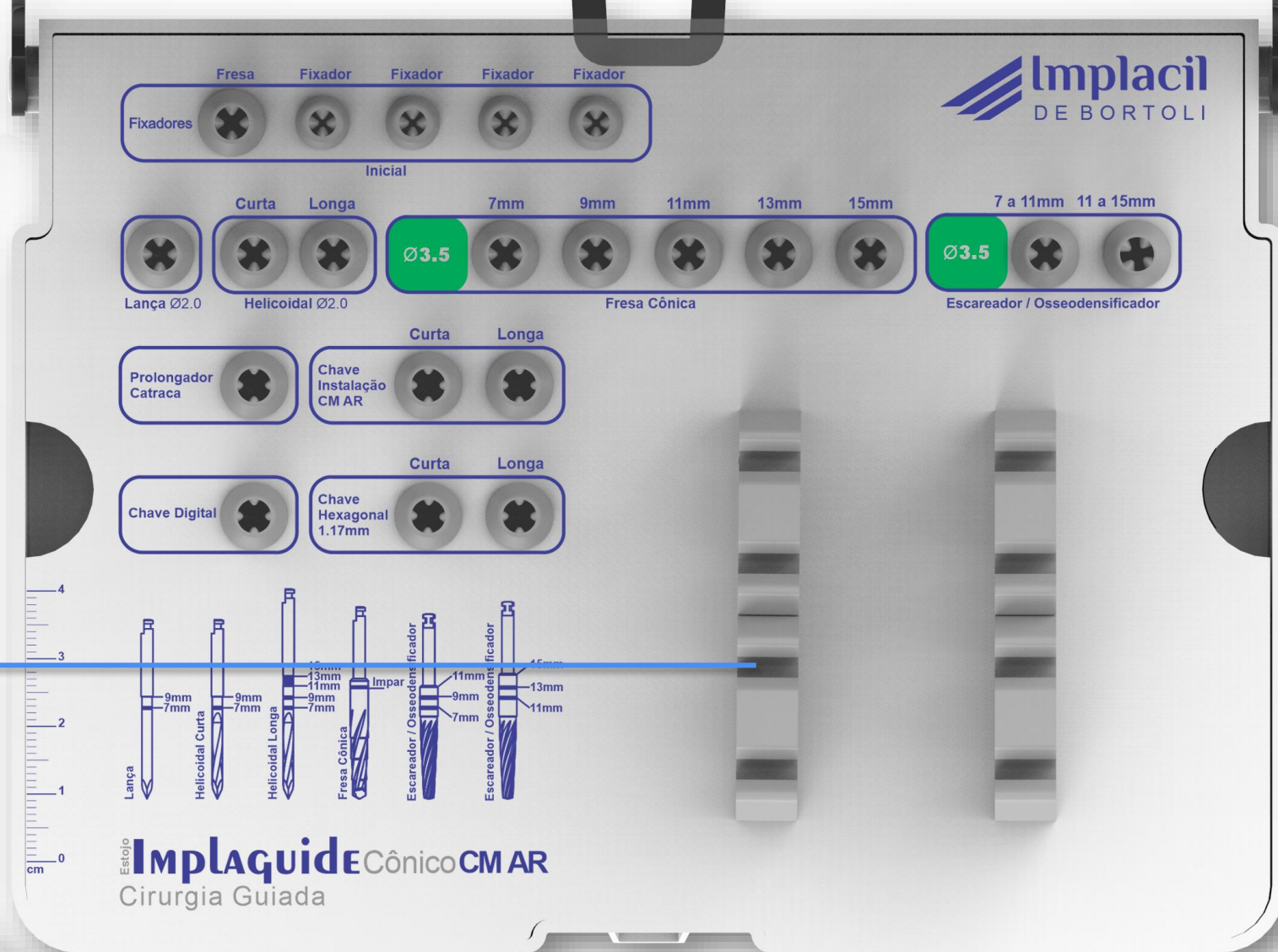


Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico



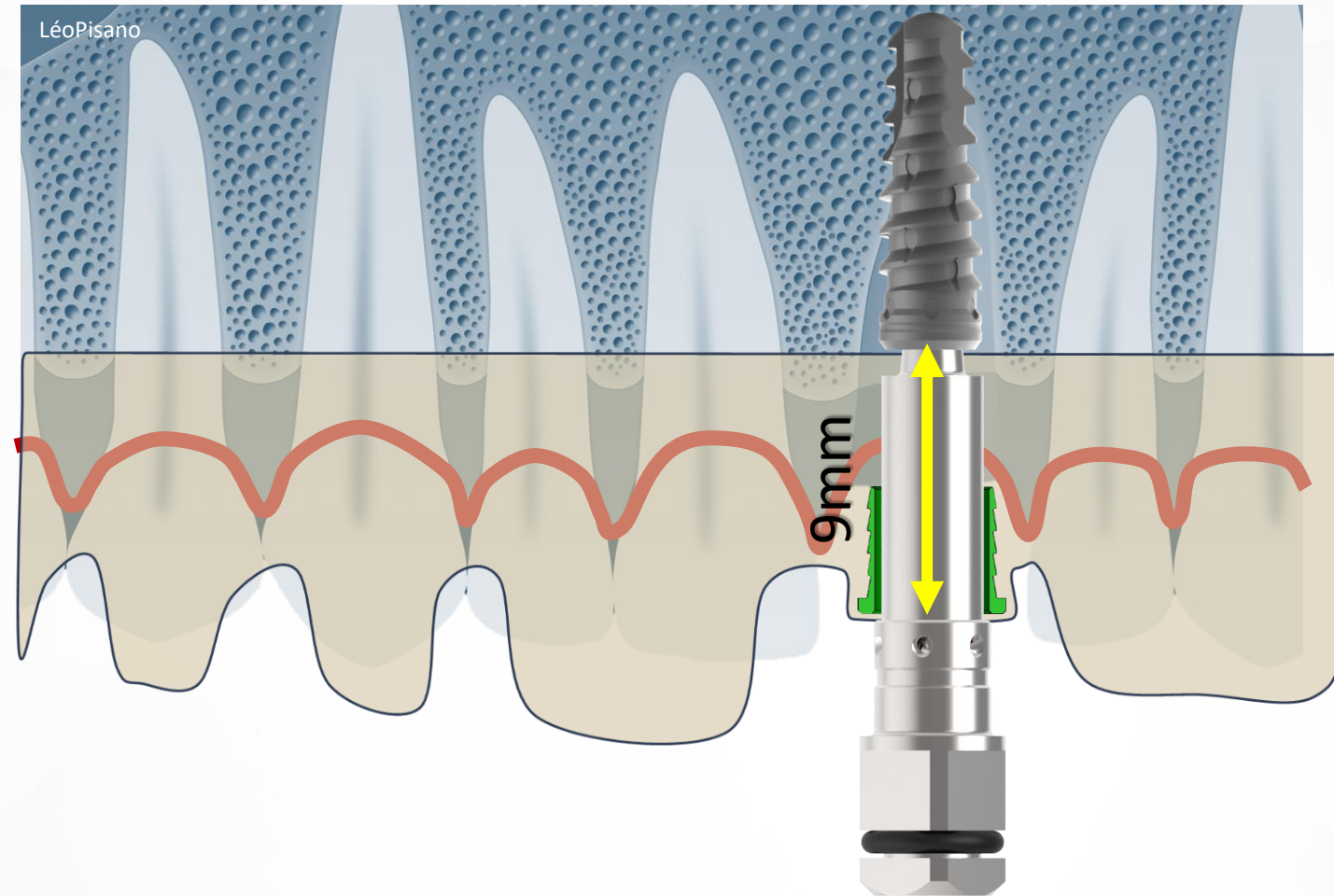
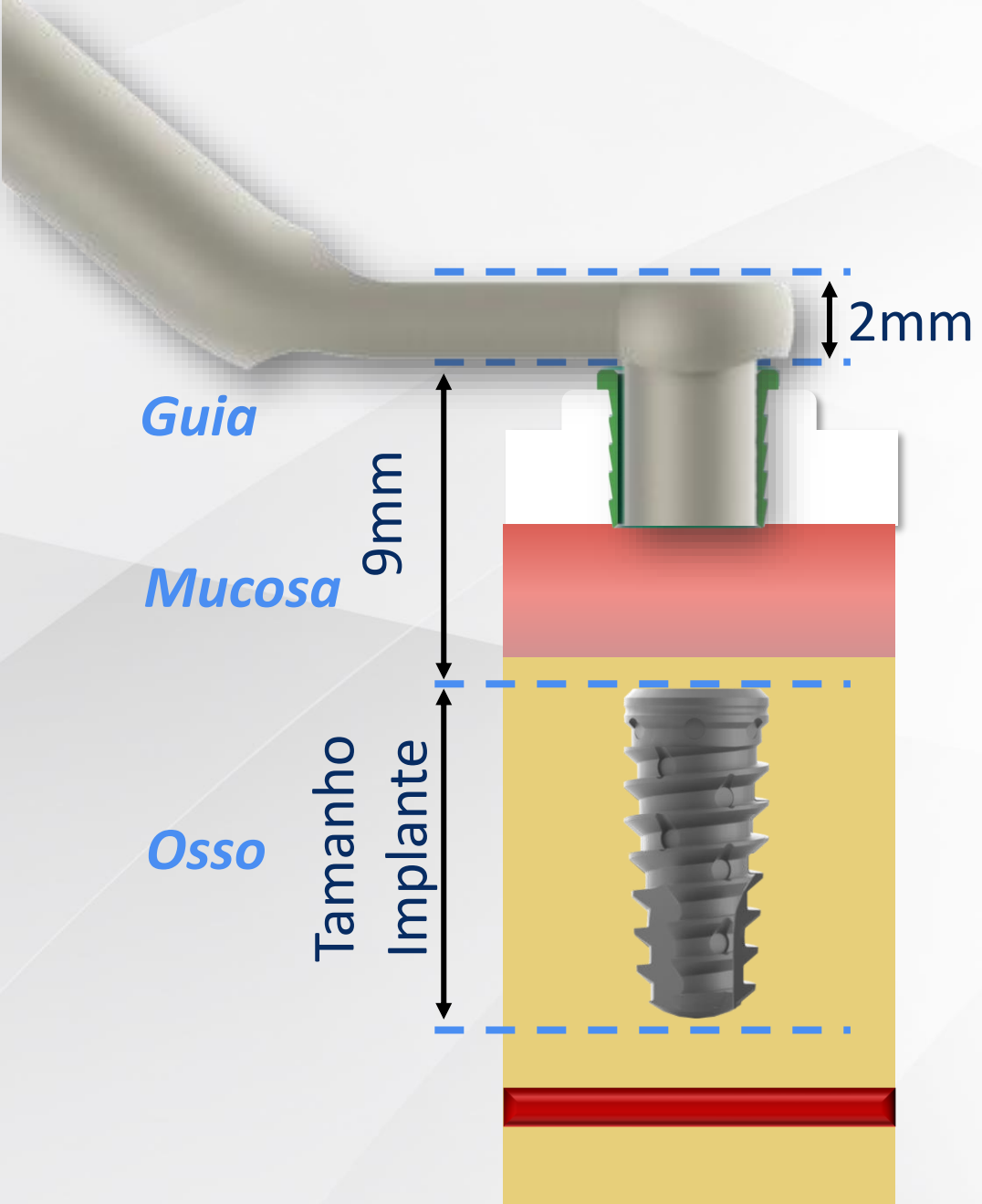
Torquimetro



Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico





Implaguide CM 3.5

Apresentação Conjunto Cirúrgico



Implaguida M 3.5

Implantação Conjunto Cirúrgico



2.0

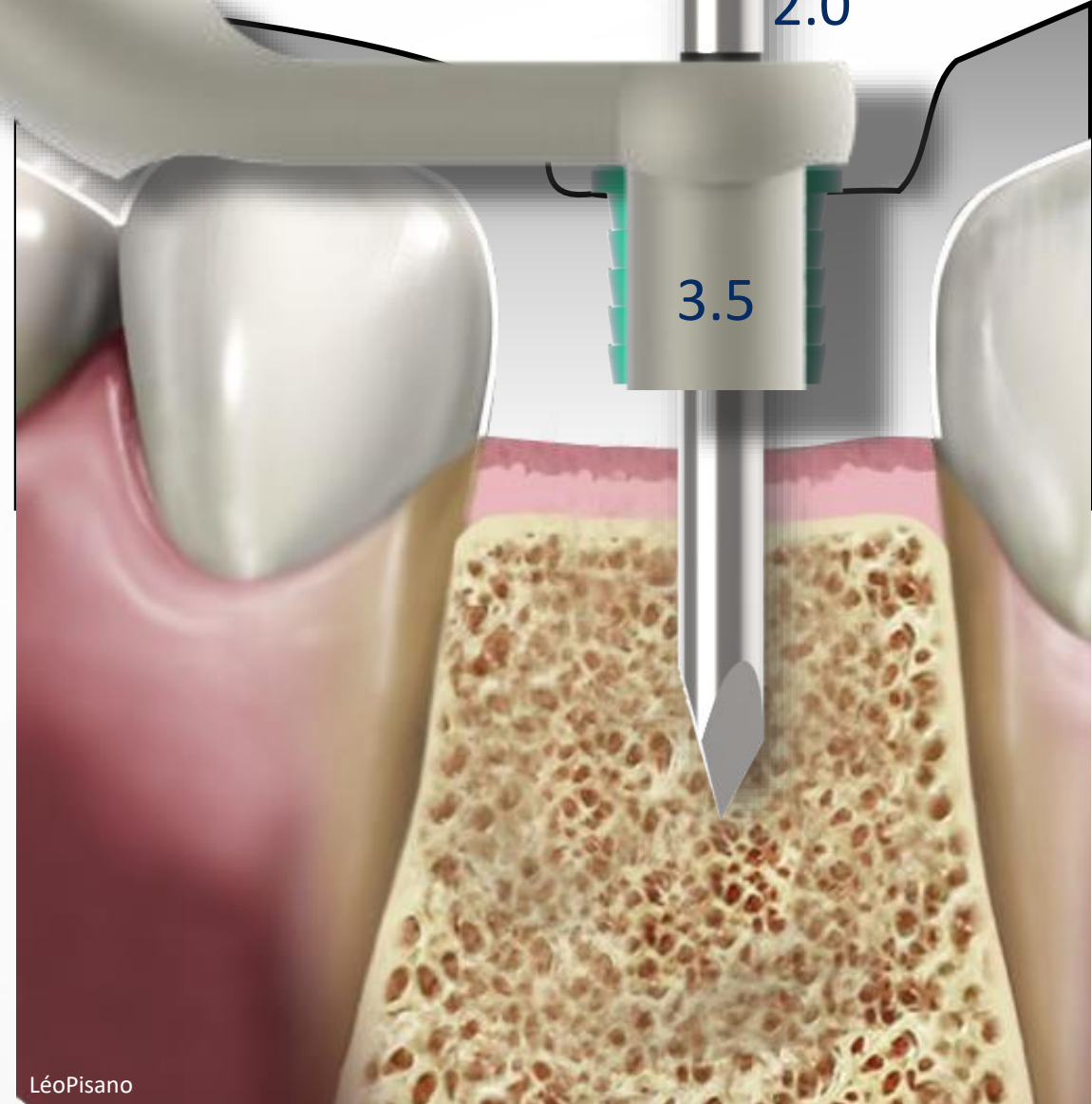
Guia

Mucosa

Osso

Tamanho
Implante

9mm



LéoPisano

Implaguid M 3.5

Implantação Conjunto Cirúrgico



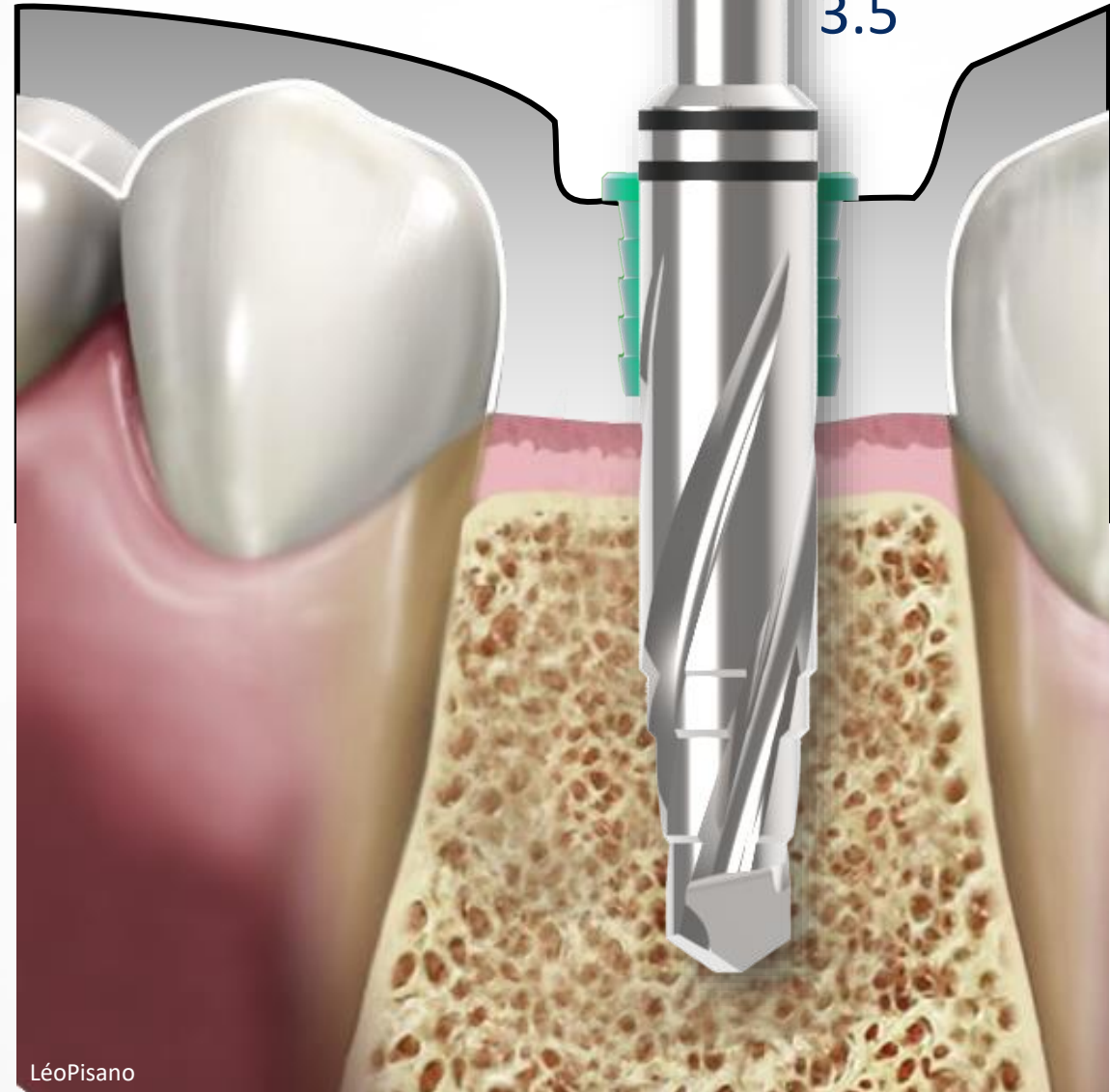
Guia

Mucosa

Osso

Tamanho
Implante

9mm



LéoPisano

Implaguid M 3.5

Implantação Conjunto Cirúrgico



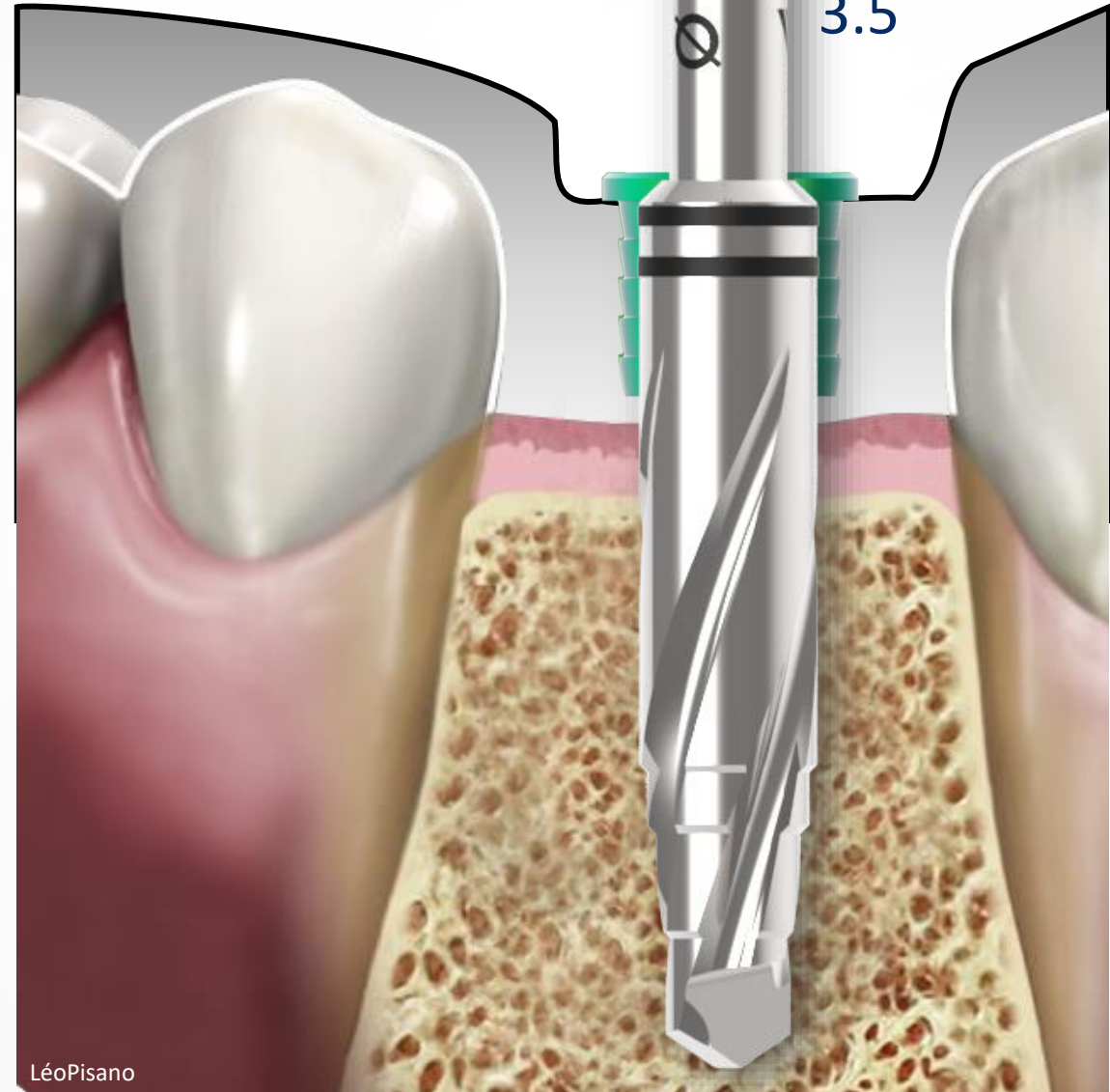
Guia

Mucosa

Osso

Tamanho
Implante

9mm



LéoPisano

Implagueio 3.5

ção Conjunto Cirúrgico



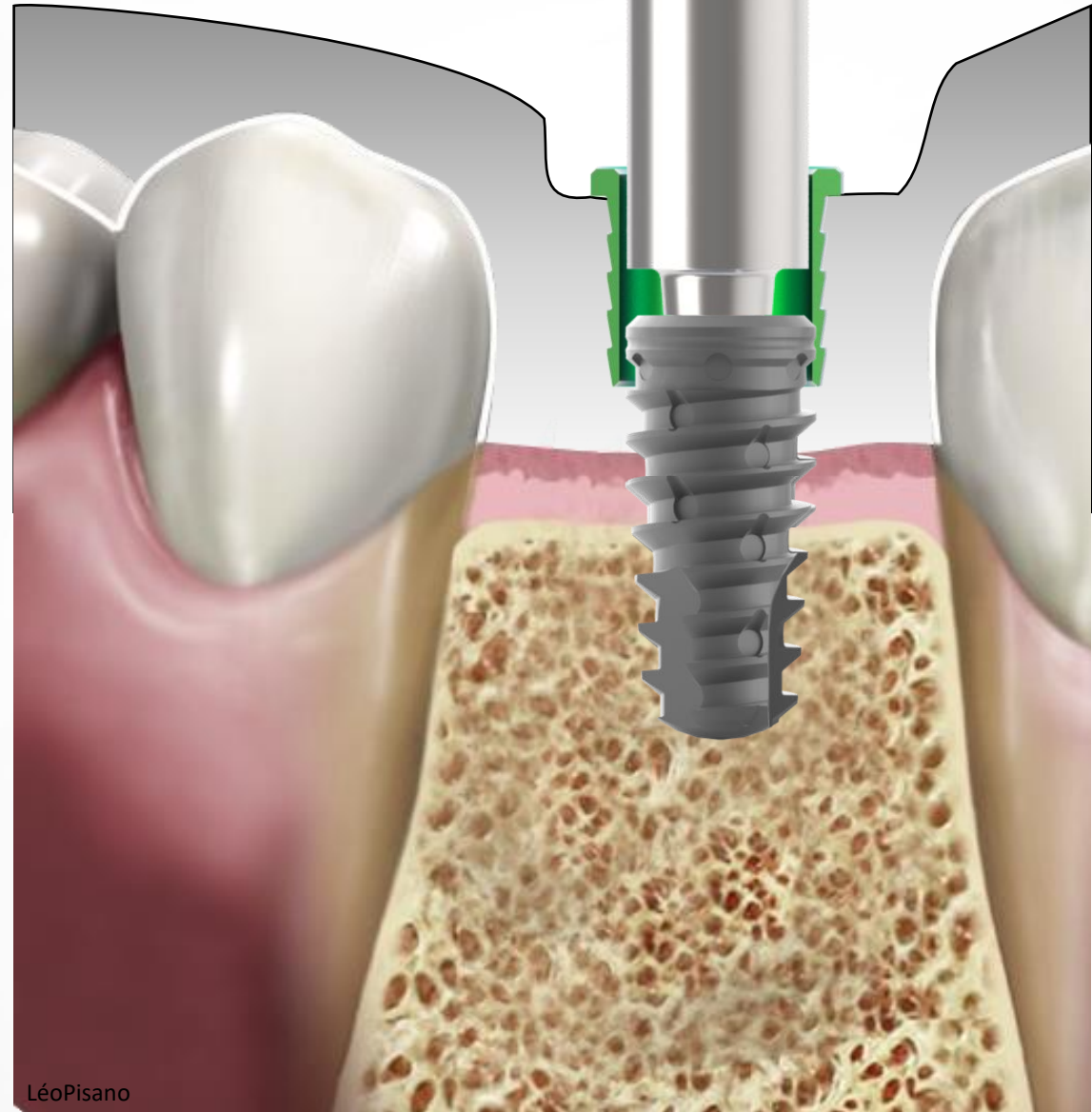
Guia

Mucosa

Osso

Tamanho
Implante

9mm



LéoPisano



due cone

CM AR

Sequência de Fresas

Aplicação									
	FF	FI	GA	FL	FH	ES	FC	CI	Implante 3.5
	ø 2.0	ø 3.0	ø 3.5	ø 3.5	ø 4.0	ø 4.0	ø 4.5	ø 5.0	ø 5.0
Tipo I 									
Tipo II 									
Tipo III 									
Tipo IV 									

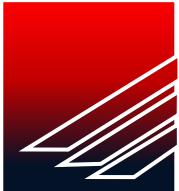


due cone

CM AR

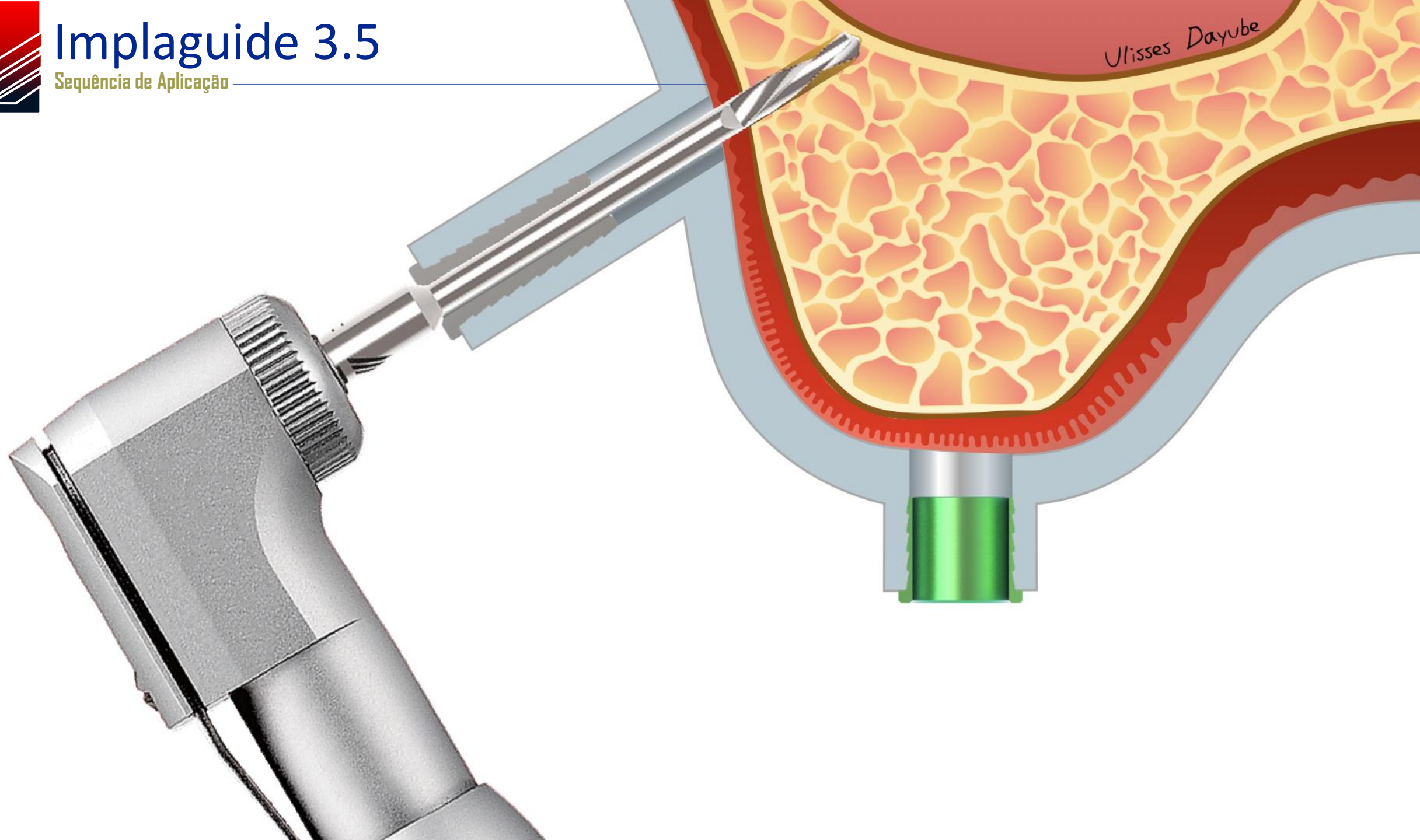
Sequência de Fresas

Tipo III  Tipo IV 									
	LH	FC	FC	ES	FC	ES	FC	FC	ES
	Ø 2.0	Ø 3.0	Ø 3.5	Ø 3.5	Ø 4.0	Ø 4.0	Ø 4.5	Ø 5.0	Ø 5.0
Implante Ø 3.5									
Implante Ø 4.0									
Implante Ø 4.5									
Implante Ø 5.0									



Implaguide 3.5

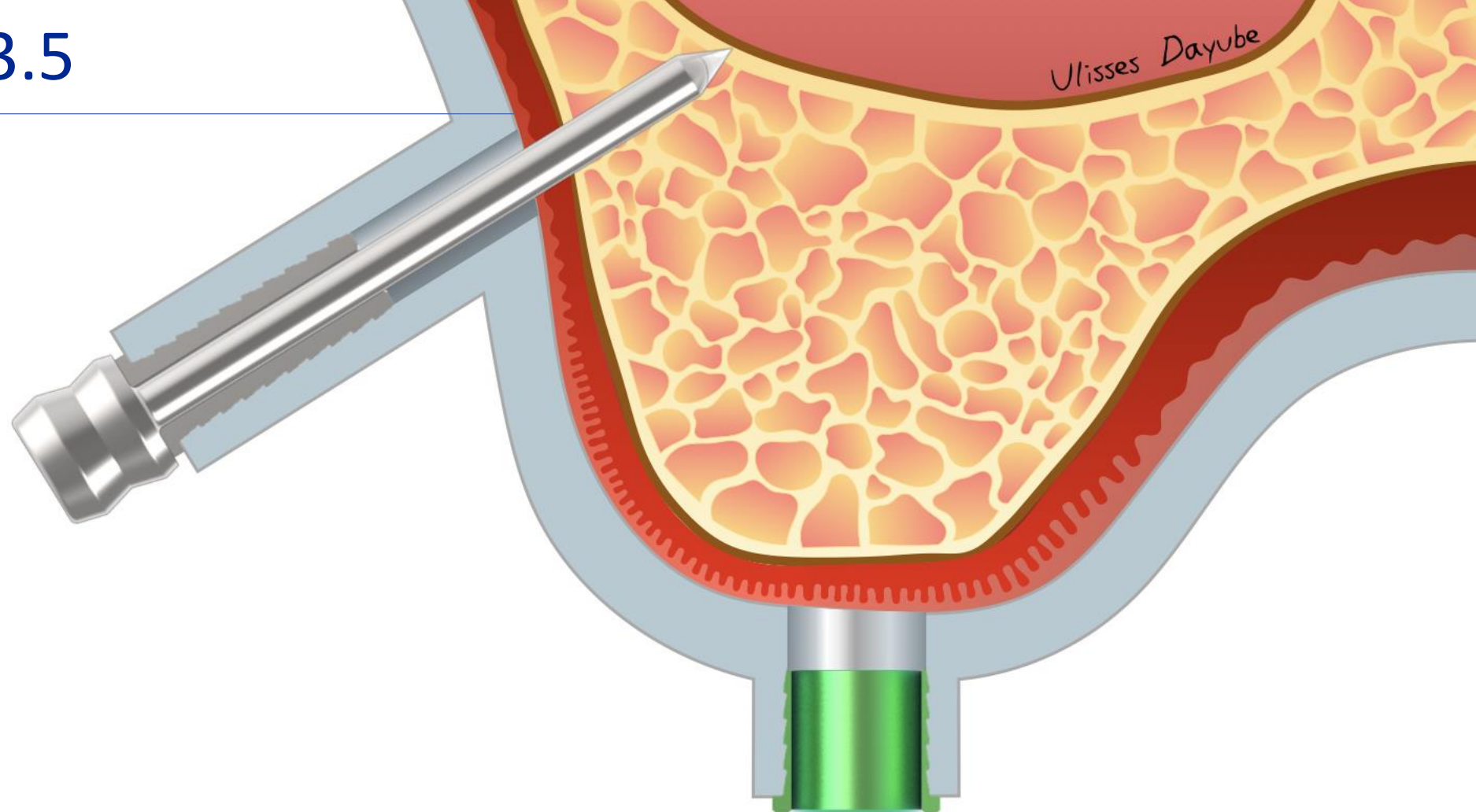
Sequência de Aplicação

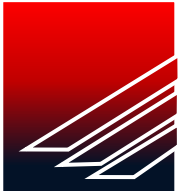




Implaguide 3.5

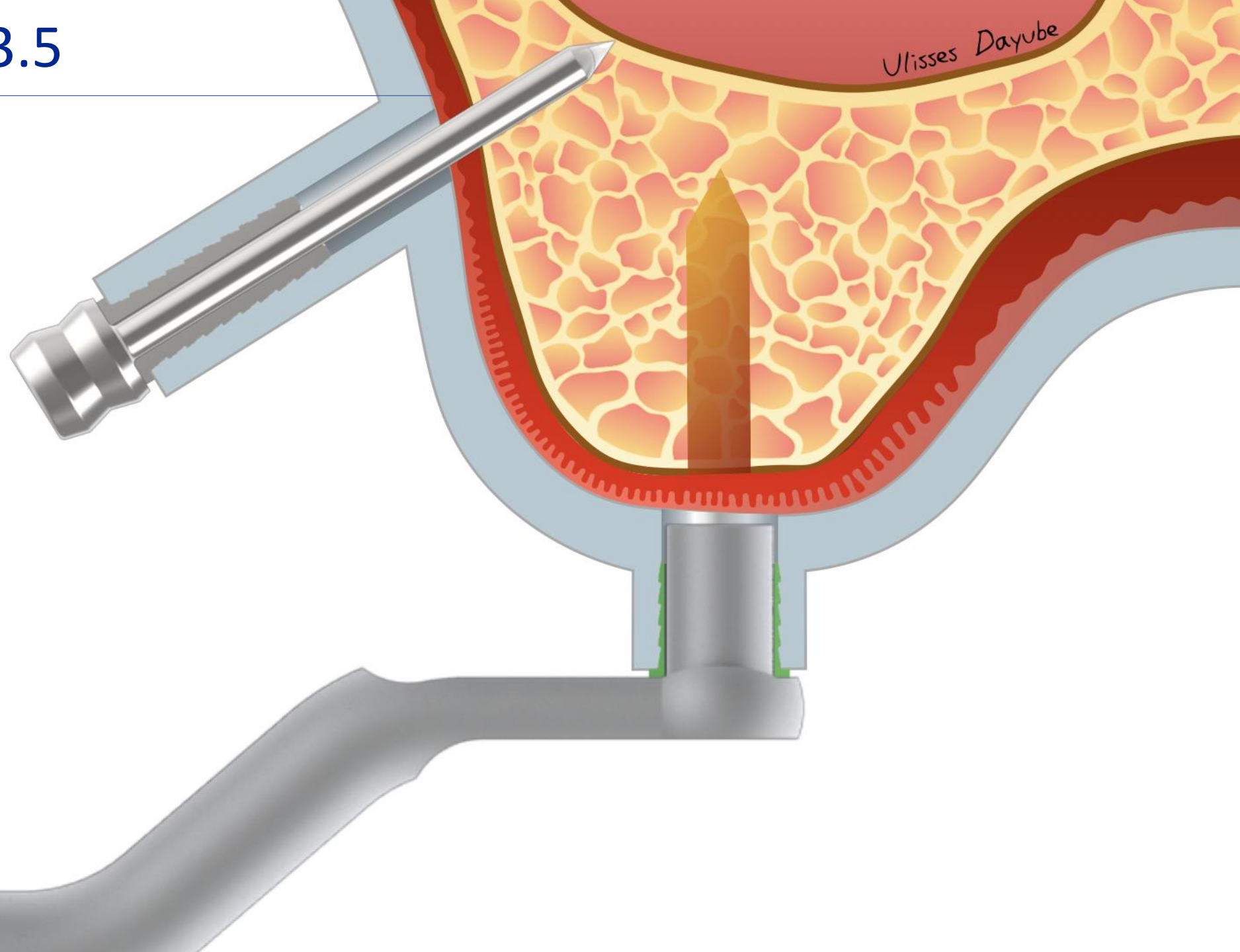
Sequência de Aplicação

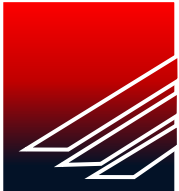




Implaguide 3.5

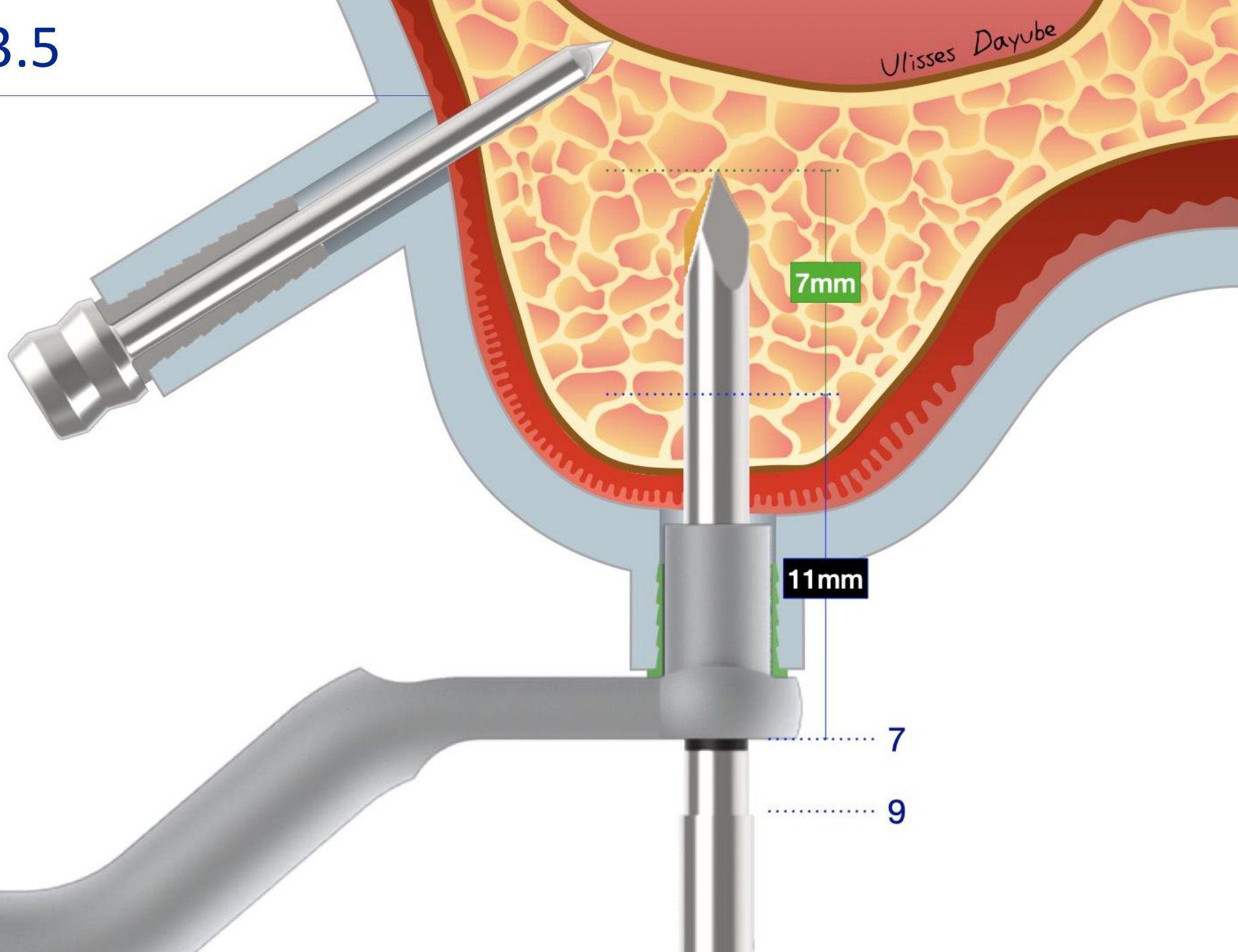
Sequência de Aplicação

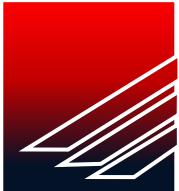




Implaguide 3.5

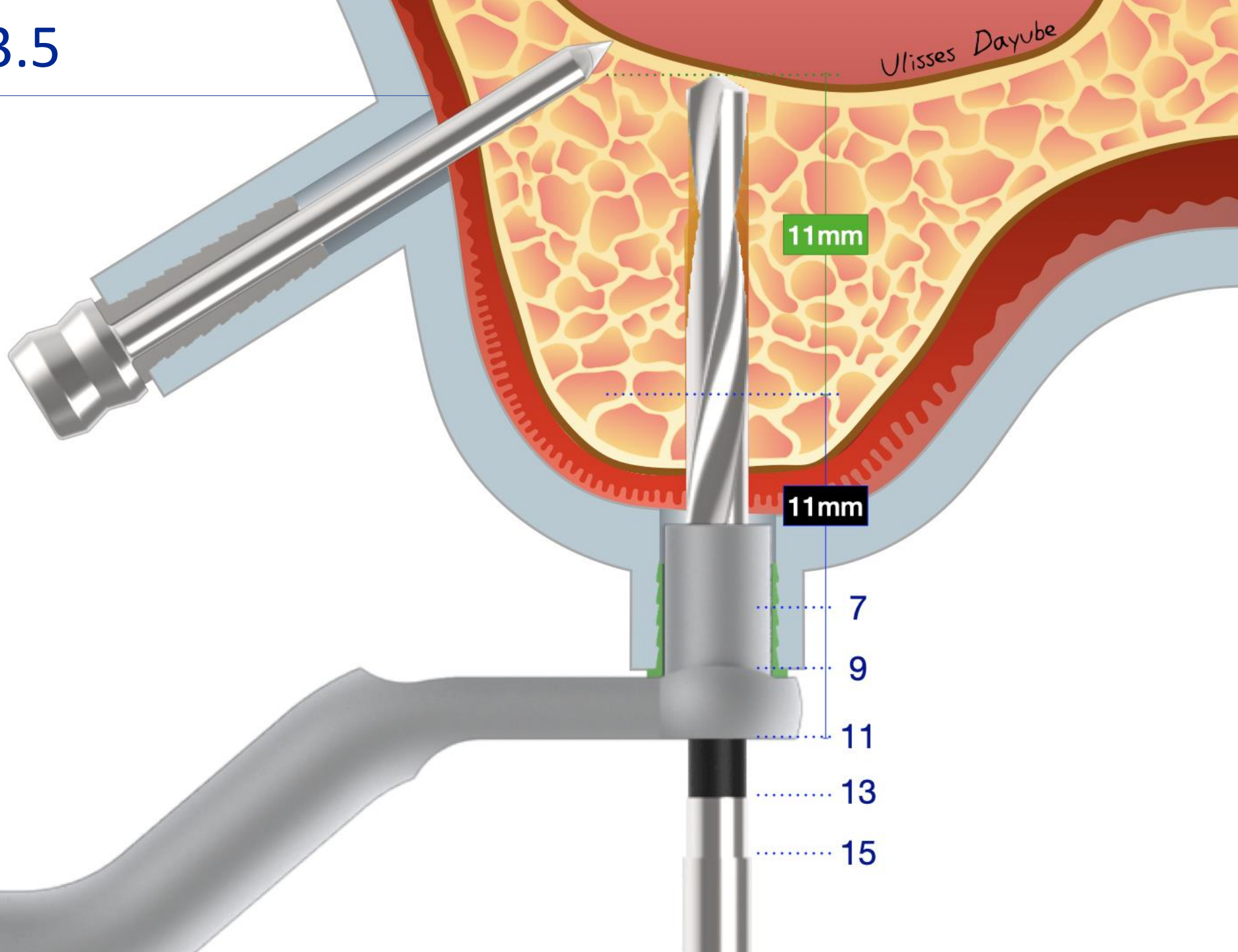
Sequência de Aplicação

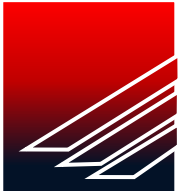




Implaguide 3.5

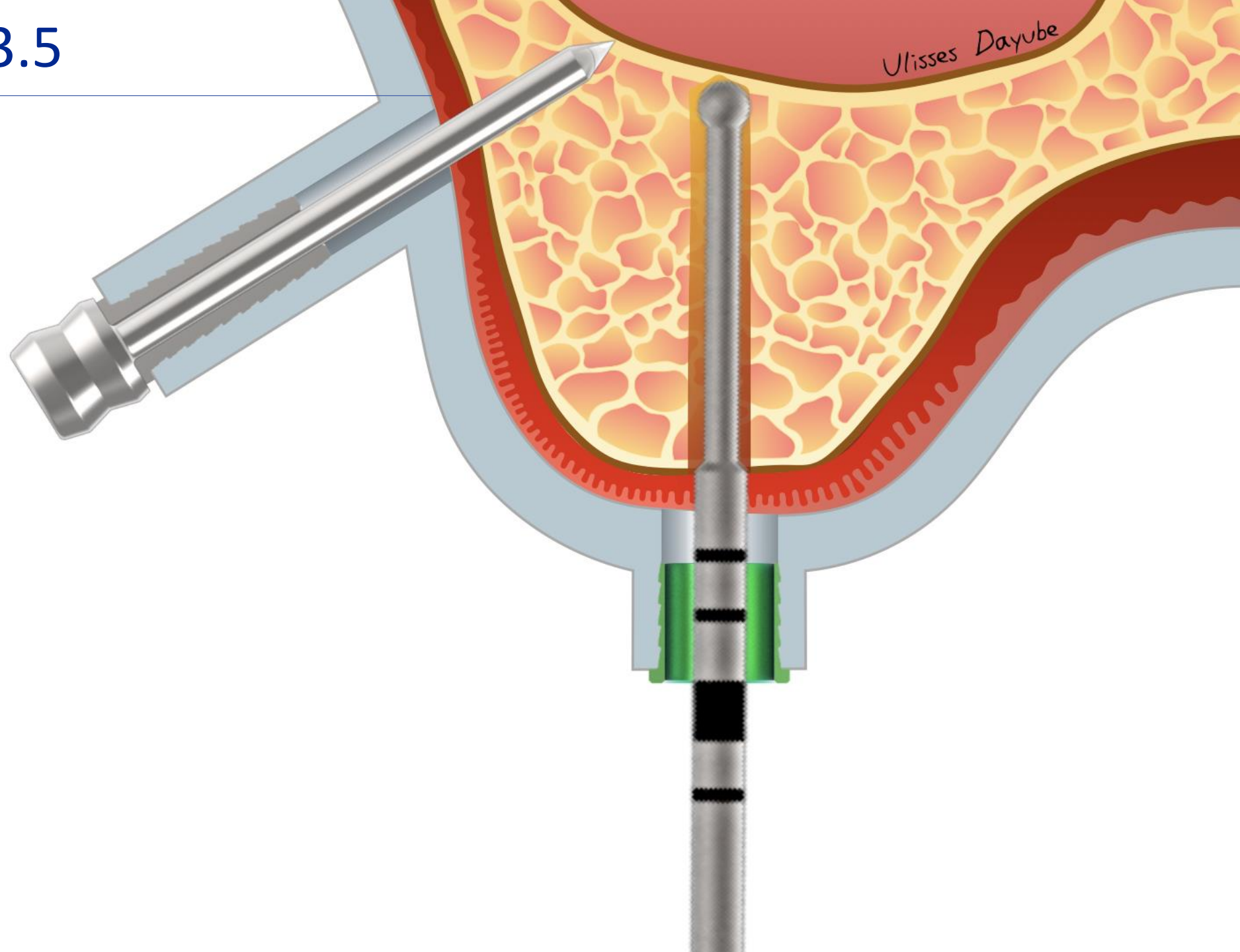
Sequência de Aplicação

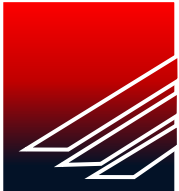




Implaguide 3.5

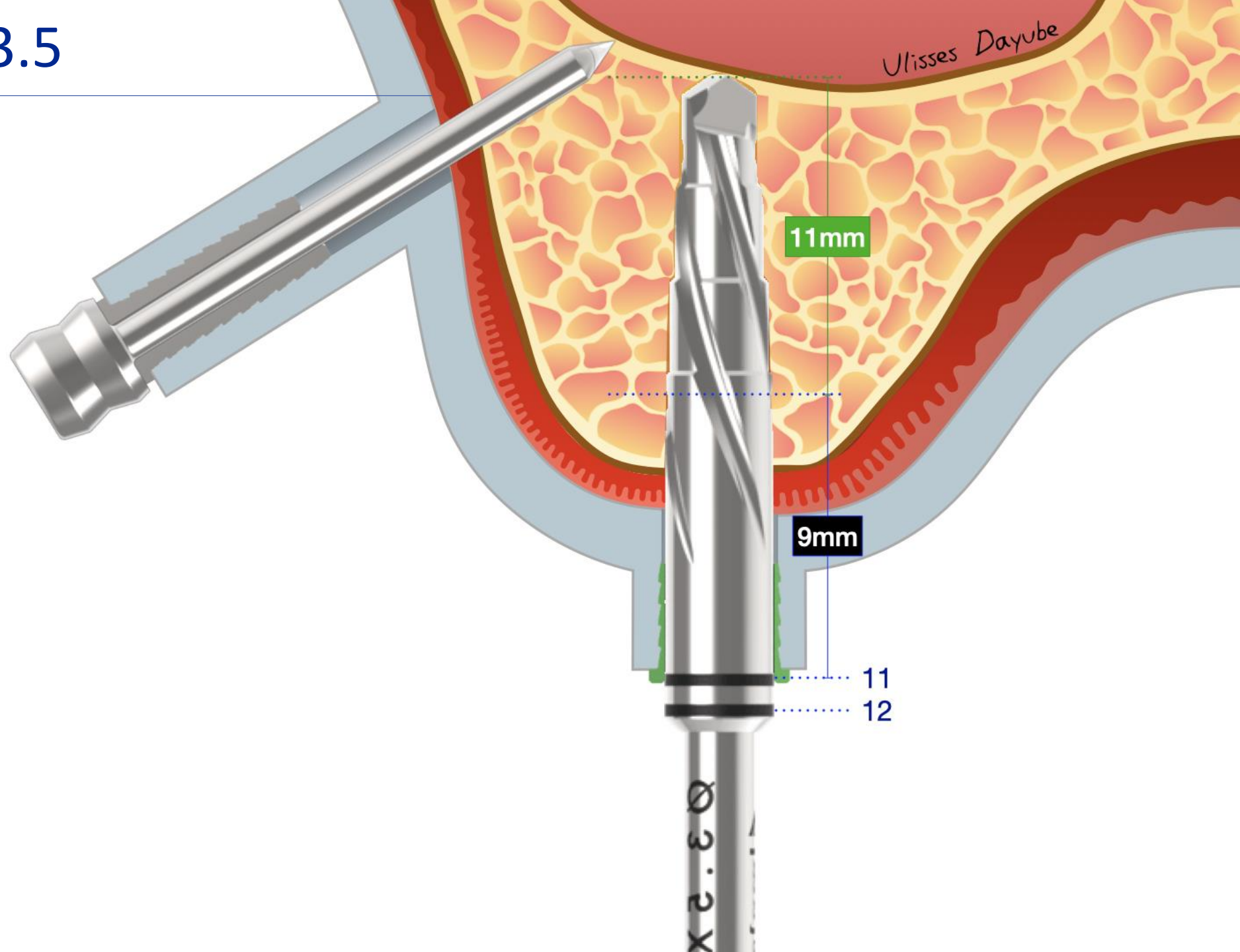
Sequência de Aplicação

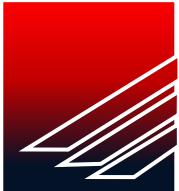




Implaguide 3.5

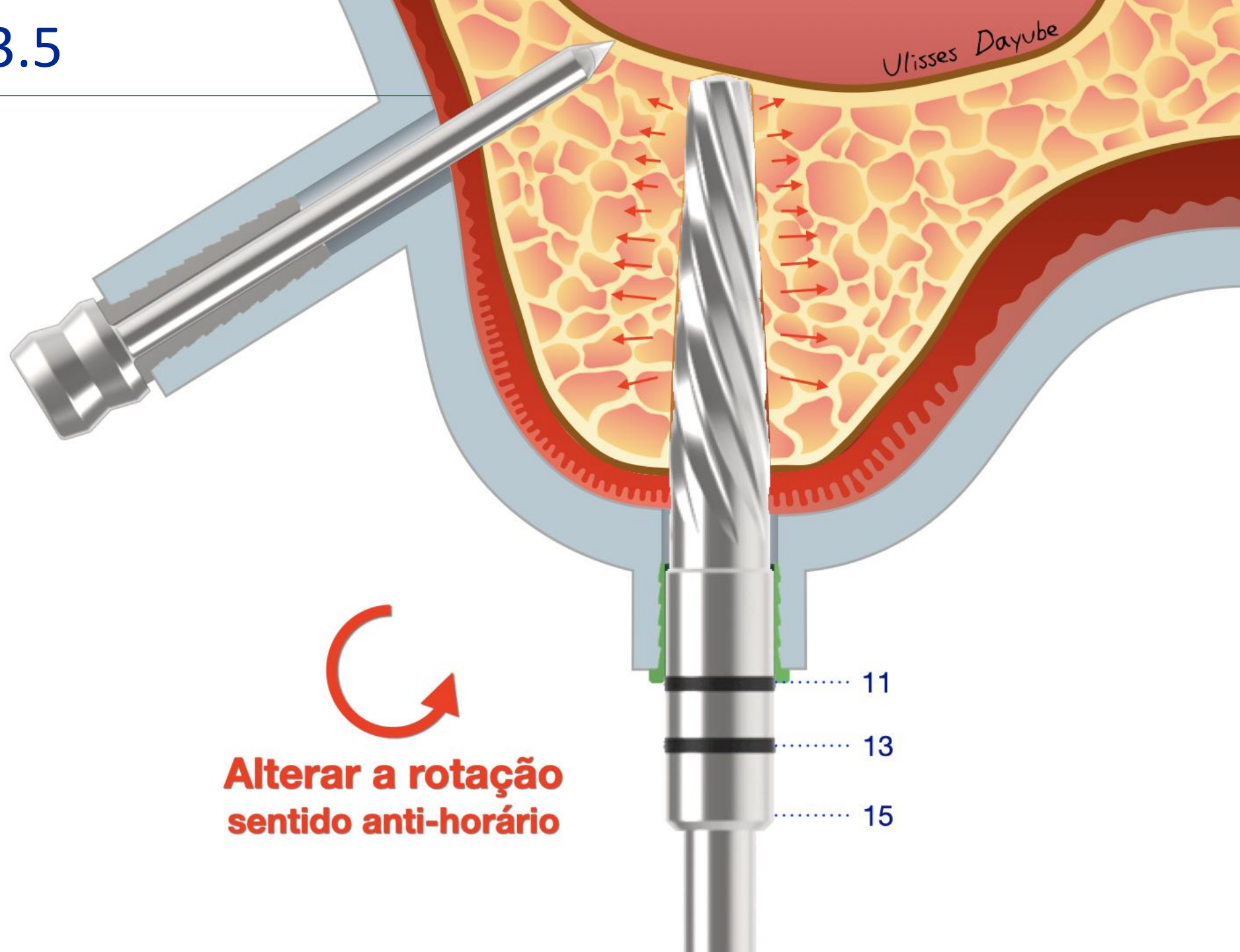
Sequência de Aplicação



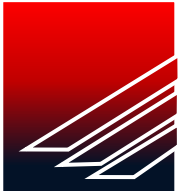


Implaguide 3.5

Sequência de Aplicação

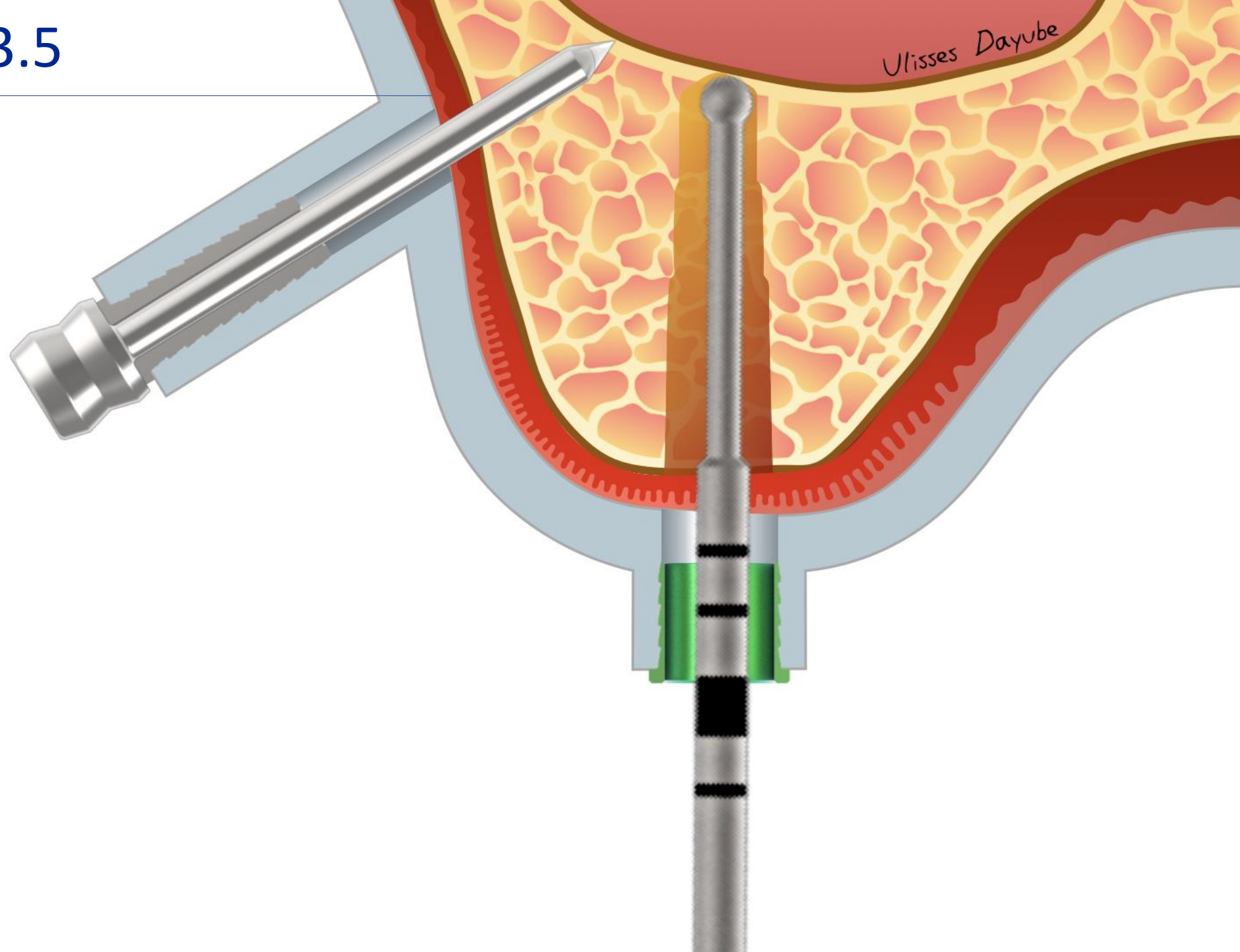


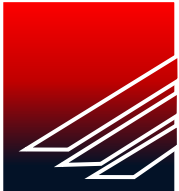
**Alterar a rotação
sentido anti-horário**



Implaguide 3.5

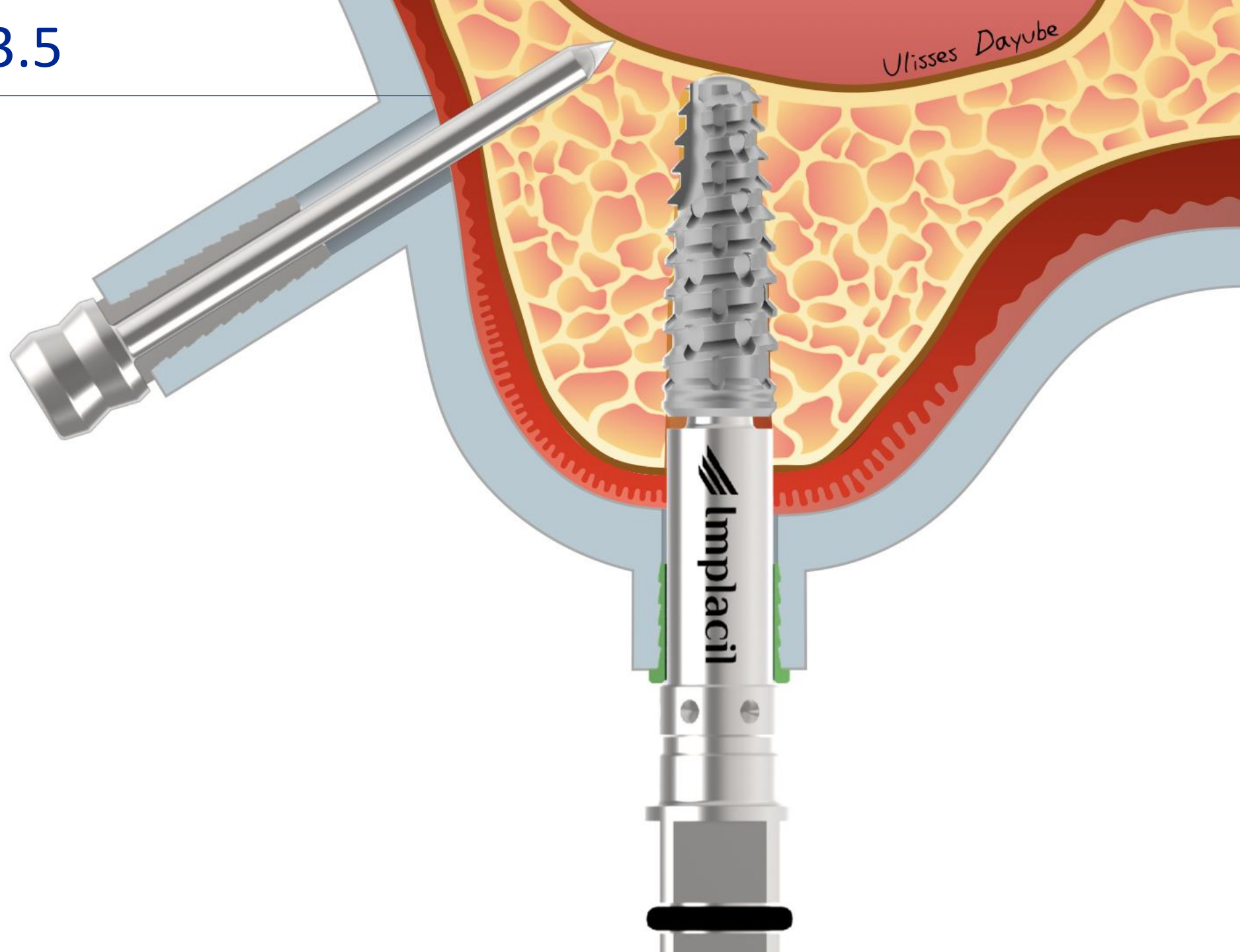
Sequência de Aplicação

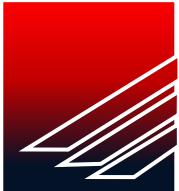




Implaguide 3.5

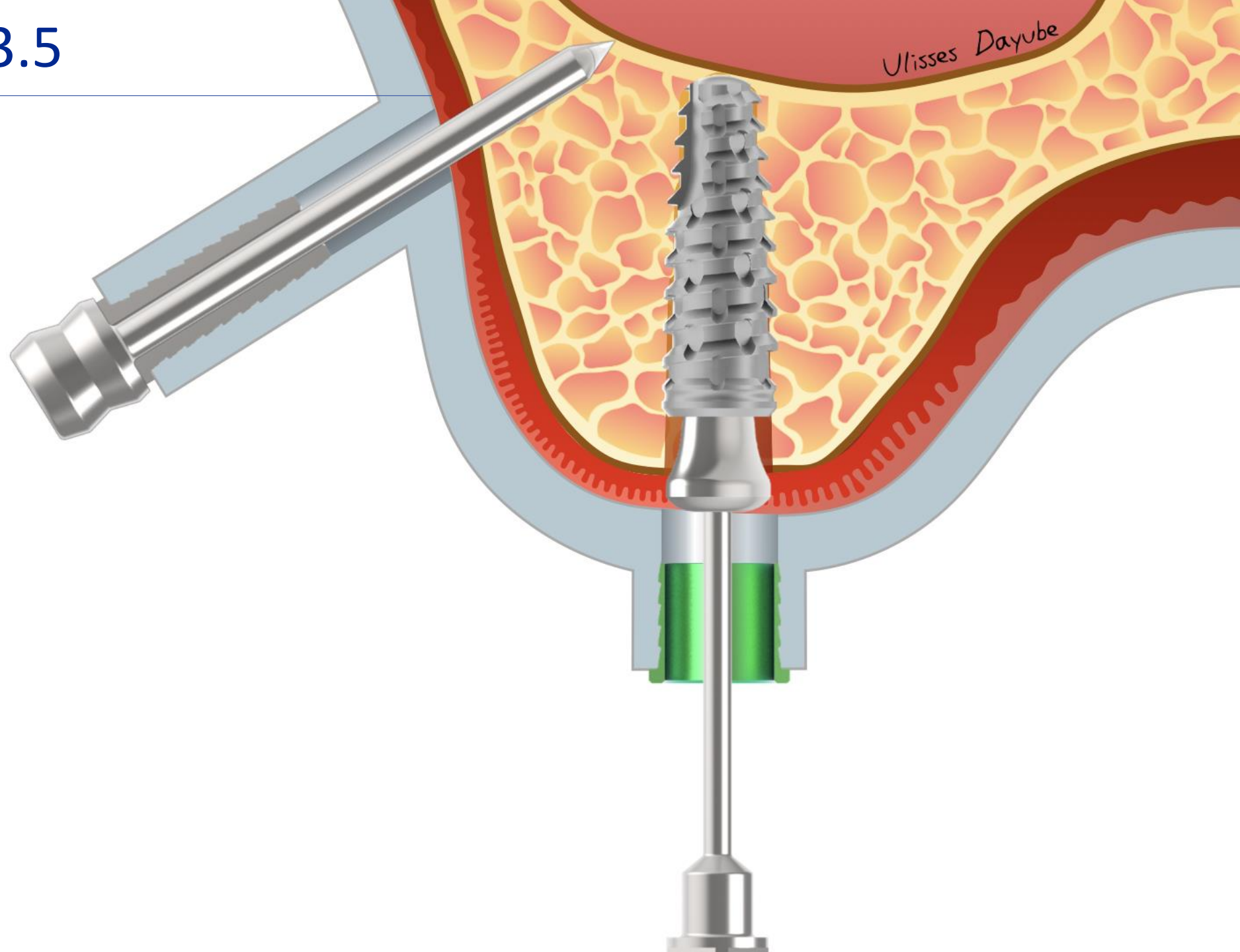
Sequência de Aplicação

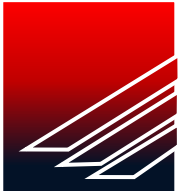




Implaguide 3.5

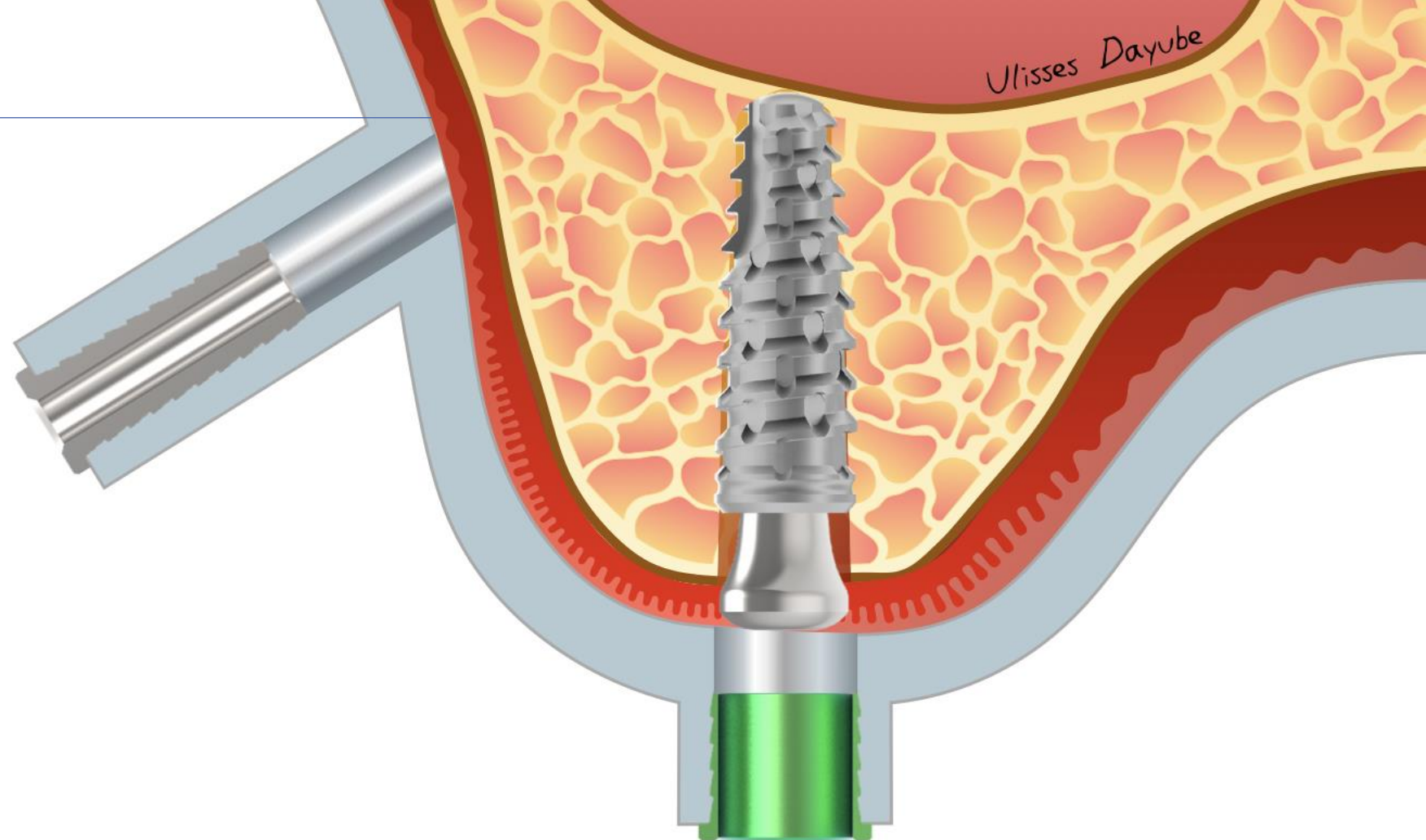
Sequência de Aplicação

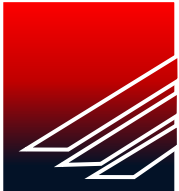




Implaguide 3.5

Sequência de Aplicação





Implaguide 3.5

Sequência de Aplicação

