

**Los implantes Zygomatic de S.I.N son una excelente opción para pacientes con maxilar atrófico, sin necesidad de injerto óseo y con fijación protésica altamente estable.**



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Zygomatic se producen en titanio comercialmente puro (Grado 4). La macrogeometría del implante es cilíndrica, con hilos microcervicales y acoplamiento protésico hexagonal externo (HE). La superficie de las bobinas del implante tiene una rugosidad moderada obtenida mediante un proceso de grabado con ácido. El producto se compone de implante más ensamblador. Viene con la cubierta del implante como accesorio.

Diámetros de los implantes (mm)	Longitud (mm)
4,0	32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5

## INDICACIONES DE USO

Los implantes Zygomatic están indicados para el procedimiento quirúrgico en los huesos maxilar y cigomático en caso de reabsorción maxilar severa. Este implante se recomienda para la región posterior de la mandíbula (premolar y molar), con un implante instalado en una casa de arco semirrígido y con al menos dos implantes convencionales en la región anterior como soporte para la rehabilitación fija total. Se puede usar en 1 o 2 etapas dependiendo de la estabilidad primaria y la carga oclusal adecuada.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Se trata de sustituir dientes perdidos, condenados o prótesis convencionales, con el objetivo de recuperar la estética y la función masticatoria, frenar la reabsorción ósea y reducir la sobrecarga de los dientes restantes.

## INSTALACIÓN DEL IMPLANTE ZYGOMATIC

- Use el cortador esférico de Ø2.9mm con una rotación de 1200RPM para hacer la marca de entrada en el techo maxilar posterior-superior del seno.
- Continúe fresando con el cortador esférico, hasta que penetre en la capa cortical externa del hueso cigomático.
- Use el medidor de profundidad recto para determinar la longitud deseada del implante Zygomatic que se utilizará.
- Programe la unidad de perforación a una velocidad de 1200RPM. Utilice el cortador helicoidal de Ø2.95 mm observando la longitud de fresado;
- Utilice el cortador piloto de Ø2.95mm/Ø3.55mm. El cortador piloto se utiliza para preparar una guía para el próximo cortador que se utilizará.
- Utilice el cortador helicoidal de Ø3.55mm observando la longitud de fresado.
- Verifique la profundidad del alvéolo preparado con el vástago de profundidad para asegurarse de que la longitud del implante seleccionado pueda insertarse completamente sin interferencia ósea apical.
 

**Nota:** La mucosa sinusal debe mantenerse despejada sin contacto con el implante, para que no haya problemas con la osteointegración del implante. Asegure la angulación correcta y evite la oscilación de fresado para mantener la integridad de la cavidad quirúrgica.
- Asegúrese de que el motor esté parametrizado entre 40RPM y 50RPM y un par máximo de 45N.cm; Con el implante en posición, comience la instalación con el contraángulo. No mueva el implante vertical o lateralmente, esto puede dañar el alvéolo y la estabilidad del implante.

- La finalización del implante se puede realizar con la llave manual. Para hacer esto, desconecte la pluma contra el ángulo con la llave y termine la instalación del implante con la llave manual.
- Al instalar el implante, observe cuidadosamente el par de instalación máximo de 80N.cm. Si se alcanza este par durante la instalación, detenga el procedimiento y confirme que el sistema de perforación se realizó correctamente y que la longitud del implante elegida está de acuerdo con el plan. En situaciones de alto torque durante la inserción del implante cigomático, se deben realizar maniobras quirúrgicas para disminuirlo, con el objetivo de preservar la plataforma del implante y el conjunto de tornillo/Ensamblador.
- \*Un par de más de 60N.cm en implantes puede dañar su conexión protésica o hacer que el ensamblador y el tornillo se fracturen, lo que implica la no adaptación de los componentes protésicos en la rehabilitación posterior.
- Al final de la instalación, utilice una llave hexagonal de 1,2 mm para retirar el tornillo que sujeta el montador al implante;
- Presta especial atención a quitar el tornillo, evitando que caiga en tu boca. Su tamaño reducido puede causar complicaciones quirúrgicas si es aspirado por el paciente.



## ATENCIÓN

Los implantes Zygomatic, se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados en Implantología. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.

## PRECAUCIONES

Observar las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad y cantidad del hueso del lecho receptor del implante, mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. No realizar la evaluación prequirúrgica puede llevar a la imposibilidad de encontrar enfermedades preexistentes. Teniendo en cuenta el estado de salud general del paciente, éste debe ser sometido a un minucioso análisis clínico y radiológico antes de la cirugía, evaluando sus condiciones físicas y psicológicas. Los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de curación del hueso o de los tejidos blandos, o con el proceso de integración, deben recibir una atención especial.

Manipule el material sólo en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. La esterilidad sólo está garantizada si el envase secundario (blister) no está dañado. No utilice el producto si el envase está violado. Abrir el envase sólo en el momento de la intervención y utilizar el producto inmediatamente. Los implantes que no se utilicen después de la apertura del envase deben desecharse. Los productos con validez caducada no deben utilizarse. Un par de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto, perdiendo su función principal. Observar las condiciones de uso del instrumental quirúrgico. Las fresas y otros instrumentos con poca potencia de corte pueden generar calor durante su uso, dificultando el proceso de osteointegración. Sustituya los instrumentales en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformación y desgaste. El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento debe ajustarse de acuerdo con las especificaciones del implante que se va a utilizar (par y RPM). Compruebe las condiciones de su motor y su contra ángulo antes de la operación. Si es necesario, realice el mantenimiento preventivo/correctivo con el fabricante. Los equipos no regulados pueden interferir directamente en el rendimiento del producto. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilice únicamente los componentes e instrumentos especificados por S.I.N., que tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante, lo que garantiza la longevidad del producto. Los componentes de otras marcas o adaptados a los modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema causando daños irreversibles. El profesional se asegurará de que el producto no sea aspirado por el paciente. Es responsabilidad del profesional utilizar los productos S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, y determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente. La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a utilizar el material. Sólo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implante dental.

## RECOMENDACIONES

S.I.N recomienda la planificación previa de la cirugía para instalar implantes Zygomatic. La planificación

inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento del conjunto de implante/prótesis y provocar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. S.I.N. no recomienda instalar el implante en pacientes con higiene oral inadecuada, pacientes que no cooperan y no están motivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunitario bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

## CONTRAINDICACIÓN

S.I.N. no indica la instalación de implantes en pacientes que posean: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, restos de raíces en el local, graves problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, baja capacidad de cicatrización, crecimiento de los maxilares incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con historia de irradiación de cabeza y cuello, situación ósea anatómicamente desfavorable a la estabilidad del implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral.

## EFFECTOS ADVERSOS

Al tratarse de un procedimiento quirúrgico, la instalación de implantes puede provocar efectos secundarios como irritación en el lugar de implantación, sangrado leve, inflamación leve, dolor localizado, sensibilidad, edema y equimosis. En caso de fallo en la planificación o en la ejecución del procedimiento quirúrgico, pueden producirse efectos adversos, como dolor crónico, parestesia, parálisis, infección, hemorragia, fístula oro-antral u orosinusal, sinusitis, afectación de los dientes adyacentes, necrosis ósea, fracturas del implante o de la prótesis, pérdida ósea alrededor del implante o pérdida del implante (no osteointegración).

## ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible y la indicación de instalación. S.I.N. sugiere una tabla de aplicación para implantes y componentes dependiendo de la región a aplicar, pero depende del cirujano dental, capacitado con la especialidad, la elección y la discreción con respecto al diámetro y la longitud del implante en relación con la región y la anatomía a instalar. S.I.N. están diseñados para soportar un par máximo de 80N.cm. Los pares por encima de estos valores pueden causar daños irreversibles, así como complicaciones quirúrgicas. El Producto es de un solo uso y no puede ser reprocesado y / o reutilizado. El par de torsión para la fijación de los intermedios en el implante es de 20N.cm. El par para la fijación de componentes por encima de los intermedios es de 10 N.cm. No instale el tornillo de protección (cubierta) con una llave de trinquete o una llave dinamométrica, ya que esto puede dañar el implante; El apriete debe realizarse manualmente con una llave digital. Durante el mantenimiento de la prótesis, se debe respetar el valor de torque recomendado para cada componente. Los valores fuera de la estipulación pueden dañar / fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote, es posible conocer todo el historial del producto, desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución. La tarjeta del implante se envía en 3 copias, una de las cuales se entregará al paciente.

## ALMACENAJE

Los implantes Zygomatic deben ser almacenados en local seco y fresco, en temperatura máxima de 35°C y protegido de radiación solar directa, en su embalaje original, no abierto, y no deben ser dañados.

## MANEJO

Los implantes S.I.N. se envían a los profesionales debidamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su embalaje (blíster) debe abrirse en un campo quirúrgico estéril y el implante debe manipularse únicamente con los instrumentos específicos disponibles en el kit quirúrgico Zygomatic.

## DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

## TRANSPORTE

Los implantes Zygomatic deben ser transportados de modo adecuado, para evitar la caída y almacenados bajo la temperatura máxima de 35°C, al abrigo de calor y humedad. El transporte debe ser realizado en su embalaje original.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imagen por resonancia magnética (IRM): No fueron evaluadas la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales S.I.N. con el ambiente de resonancia magnética. No fueron probados el calentamiento, desplazamiento o distorsión sufridos por los implantes dentales S.I.N. en el ambiente de resonancia magnética. La seguridad de los implantes dentales SIN en el ambiente de resonancia magnética es desconocida. Efectuar una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo puede resultar en daños para el paciente. Producto Exclusivo de uso Odontológico. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br) o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

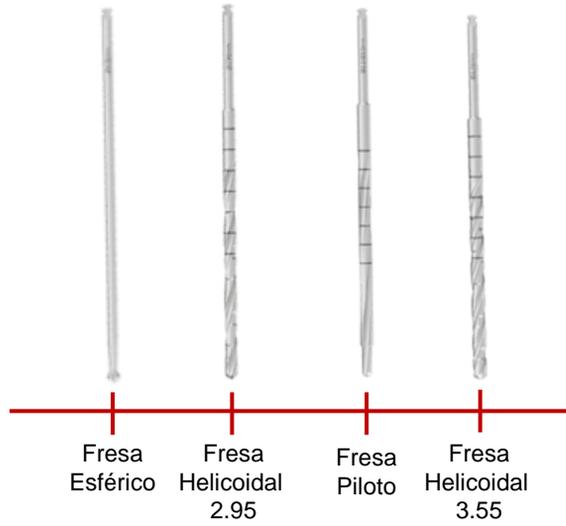
## STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado unitariamente en un embalaje de triple protección: embalaje terciarios (cartón), embalajes secundarios de tipo blíster (película para mascotas y papel de calidad quirúrgica) y embalajes primarios (tubo transparente).

## PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

## TABLA 1: SECUENCIA DE FRESADO DE LOS IMPLANTES ZYGOMATIC



<b>STERILE</b> R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
<b>EC REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
<b>REF</b>	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
<b>MD</b>	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
<b>UDI</b>	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
<b>LOT</b>	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

**DESARROLLADO Y FABRICADO POR:**

 **S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**  
CNPJ: 04.298.106/0001-74  
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila  
Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

**SERVICIOS AL PROFESIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000  
[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)  
correo electrónico: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

EC	REP
----	-----

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium



**RESPONSABLE TÉCNICO:**

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO:** Implante Zygomatic

**REGISTRO ANVISA:** 80108910019