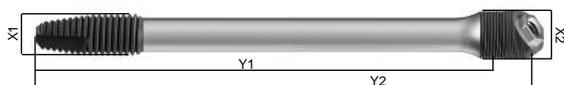


Os implantes Zygomatic S.I.N são uma excelente opção para pacientes com maxila atrófica, sem a necessidade de enxerto ósseo e com fixação protética altamente estável.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os implantes Zygomatic são produzidos em titânio comercialmente puro (Grau 4). A macrogeometria do implante é cilíndrica, com microroscas cervicais e acoplamento protético do tipo hexágono externo (HE), disponíveis em comprimentos de 32.5mm a 62.5mm com intervalos de 2,5mm entre cada modelo. A superfície das espiras do implante possui rugosidade moderada obtida por processo de duplo ataque ácido. Acompanha montador e tapa implante como acessório.



Diâmetro da Rosca "X1" (mm)	3.85
Diâmetro da Rosca "X2" (mm)	4.5
Comprimento "Y1" (mm)	32.5, 35.0, 37.5, 40.0, 42.5, 45.0, 47.5, 50.0, 52.5, 55.0, 57.5, 60.0, 62.5
Comprimento "Y2" (mm)	38.0, 40.5, 43.0, 45.5, 48.0, 50.5, 53.0, 55.5, 58.0, 60.5, 63.0, 65.5, 68.0

INDICAÇÕES DE USO

Os implantes Zygomatic são indicados para o procedimento cirúrgico nos ossos maxilar e zigomático em caso de reabsorção maxilar grave e em edentulismo total, em situações clínicas onde a instalação de implantes convencionais seja impossibilitada. Esse implante tem sua emergência indicada em região posterior da maxila,

regiões de pré molares e molares, e com outros implantes dão suporte a uma reabilitação total fixa. Pode ser usado em 1 ou 2 estágios, dependendo da estabilidade primária e da carga oclusal adequada.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A finalidade é substituir dentes ausentes, condenados ou próteses convencionais, com o objetivo de recuperar estética e função mastigatória, frear a reabsorção óssea e diminuir a sobrecarga em dentes remanescentes. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga.

MODO DE USO DO IMPLANTE ZYGOMATIC HEXÁGONO EXTERNO

Os implantes Zygomatic são indicados para instalação cirúrgica em todas densidades ósseas em maxila, desde que respeitado o torque máximo de inserção (80N.cm). Para os implantes hexágono externo a instalação deve ser realizada a nível ósseo.

- Utilize a fresa esférica Ø2,9mm com rotação de 1200 RPM para fazer a marcação de entrada no teto posterior-superior do seio maxilar;
- Continue a fresagem com a fresa esférica, até que a mesma penetre na camada cortical exterior do osso zigomático;
- Use o indicador de profundidade reto para determinar o comprimento desejado do implante Zygomatic a ser utilizado;
- Programe a unidade de perfuração a uma velocidade de 1200 RPM. Utilize a fresa helicoidal Ø2,95mm observando o comprimento de fresagem;
- Utilize a fresa piloto Ø2,95mm (a fresa piloto é usada para preparar uma guia para a próxima fresa a ser utilizada);

- Utilize a fresa helicoidal Ø3,55mm observando o comprimento de fresagem;
- Verifique a profundidade do alvéolo preparado com a haste de profundidade para assegurar que o comprimento do implante selecionado possa ser completamente inserido sem interferência óssea apical;

OBS.: A mucosa do seio maxilar deve ser mantida afastada sem contato com o implante, para não haver problemas com a osseointegração. Assegure a correta angulação e evite oscilação de fresa, afim de manter a integridade do alvéolo cirúrgico.

- Certifique-se que o motor está parametrizado entre 40RPM e 50RPM e torque máximo de 45N.cm;
- Remova o blister do cartucho externo;
- Reserve as etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto;
- Com o implante em posição, inicie a instalação com o contra ângulo. Não movimente o implante vertical ou lateralmente, isso pode danificar o alvéolo a estabilidade do implante;
- A finalização do implante pode ser realizada com a chave manual. Para isto desconecte a caneta contra ângulo com a chave e termine a instalação do implante com a chave manual;
- No momento da instalação do implante, observe criteriosamente o torque máximo de instalação de 80N.cm. Caso esse torque seja alcançado durante a instalação, pare o procedimento e confirme se o sistema de perfuração foi realizado corretamente e o comprimento do implante escolhido está de acordo com o planejamento. Em situações de alto torque durante a inserção do implante Zygomatic, manobras cirúrgicas deverão ser executadas para diminuição do mesmo, visando preservação da plataforma do implante e do conjunto parafuso/montador;
- Ao término da instalação, utilize uma chave hexagonal de 1.2mm para retirada do parafuso que segura o montador ao implante;
- Tenha atenção redobrada na remoção do parafuso, evitando que o mesmo caia em boca. Seu tamanho reduzido pode ocasionar complicações cirúrgicas se aspirado pelo paciente.

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

ATENÇÃO

Os implantes Zygomatic destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia

A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do Implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes. Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica e radiológica antes da cirurgia avaliando seu estado físico e psicológico. Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de integração devem receber atenção especial. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. A esterilização só é garantida se a embalagem secundária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize-o produto imediatamente. Implantes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados. Torque de inserção superior ao máximo recomendado pode danificar o produto, perdendo sua função primária. Observe as condições de uso dos instrumentais cirúrgicos. Fresas e outros instrumentais com baixo poder de corte podem gerar superaquecimento durante a sua utilização, dificultando o processo de osseointegração. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste. O motor cirúrgico utilizado no procedimento deverá ser ajustado de acordo com a especificação do implante a ser utilizado (torque e RPM). Verifique as condições de seu motor e contra ângulo antes da cirurgia. Caso necessário, realize a manutenção preventiva/corretiva junto ao fabricante. Equipamentos desregulados podem interferir diretamente no desempenho do produto. Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema, provocando danos irreversíveis. O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente.

É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente. O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contra-indicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente. A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N. recomenda o planejamento prévio da cirurgia de instalação dos implantes Zygomatic. O planejamento inadequado e/ou falta de ajuste oclusal pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteróides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não indica a instalação de implantes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada, restos de raízes no local, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos maxilares incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com história de irradiação de cabeça e pescoço, situação óssea anatomicamente desfavorável a estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral.

EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um procedimento cirúrgico, a instalação de implantes pode causar efeitos colaterais como irritação no local da implantação, leve sangramento, leve inflamação, dor localizada, sensibilidade, edema e equimose. Em caso de falha no planejamento ou execução do procedimento cirúrgico podem ocorrer efeitos adversos como dor crônica, parestesia, paralisia, infecção, hemorragia, fistula oro-antral ou orrossinusal, sinusite, dentes adjacentes afetados, necrose óssea, fraturas do implante ou prótese, perda óssea ao redor do implante ou a perda do implante (não osseointegração).

ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível e indicação de instalação. A S.I.N. sugere uma tabela de aplicação dos implantes e componentes em função da região a ser aplicada, porém cabe ao cirurgião dentista, capacitado junto a especialidade, a escolha e arbítrio quanto ao diâmetro e comprimento do implante em relação à região e anatomia a serem instalados. Os implantes S.I.N. são projetados para suportar torque máximo da ordem de 80N.cm. Torques acima desses valores podem causar danos irreversíveis, assim como, complicações cirúrgicas. O produto é de uso único e não pode ser reprocessado e/ou reutilizado. O torque para fixação dos intermediários sobre o implante é de 20N.cm. O torque para fixação de componentes acima dos intermediários é de 10N.cm. Não instale o parafuso de proteção (tapa implante) com chave de catraca ou torquímetro, para não danificar o implante; o aperto deve ser realizado manualmente através de chave digital. Durante a manutenção da prótese o valor de torque recomendado para cada componente deverá ser respeitado. Valores fora do estipulado podem danificar/fraturar o implante reduzindo sua vida útil.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Implant System possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Os implantes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

Os implantes Zygomatic devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

MANUSEIO

Os implantes S.I.N são enviados para os profissionais devidamente embalados, lacrados e esterilizados. Por isso, sua embalagem (blister) deve ser aberta em campo cirúrgico esterilizado, devendo o implante ser manuseado somente com os instrumentais específicos disponíveis no Kit Cirúrgico Zigomático.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

TRANSPORTE

Os implantes Zygomatic devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagem por Ressonância Magnética (IRM): Testes não clínicos e simulações em ambiente de ressonância magnética realizados in vitro, demonstraram que os dispositivos S.I.N. são condicionais para RM.

CUIDADO: A imagem do paciente só pode ser obtida delimitando pelo menos 30cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de radiofrequência.

Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Nome do Dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidade do campo Magnético Estático (B0)	≤ 3.0 T
Gradiente Máximo de Campo Espacial	50 T/m (5.00 gauss/cm).
RF Excitação	Polarização Circular (CP)
RF Tipo de Bobina de Transmissão	Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas de extremidade T/R permitidas.
Modo de Operação	Modo de operação normal na zona de imagem permitida.
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo	2.4 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça	2.0 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
Tempo de Scaneamento.	15 minutos
Aumento da Temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45°C/(W/kg), após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático e 3 T com bobinas tipo cabeça ou tipo corpo.
Artefatos	Quando scaneado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema 3 T MR, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com uma bobina tipo corpo, e até aproximadamente 32 mm com uma bobina tipo cabeça.

Produto Exclusivo de uso Odontológico. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplante.com.br ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os implantes da linha Zygomatic são disponibilizados pela S.I.N. com 3 (três) etiquetas contendo as informações do produto. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

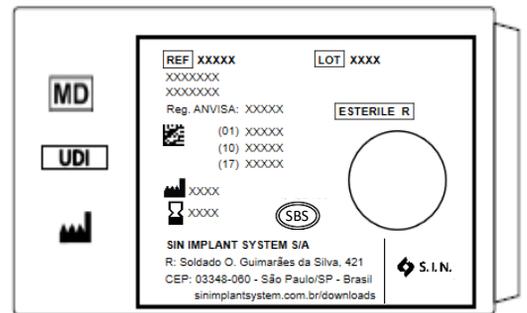
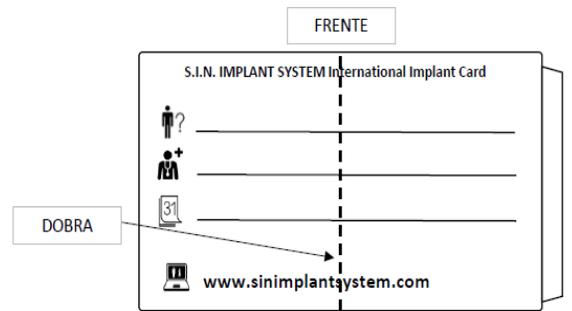
Etiqueta fiscal: O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do implante.

Etiqueta do prontuário: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados.

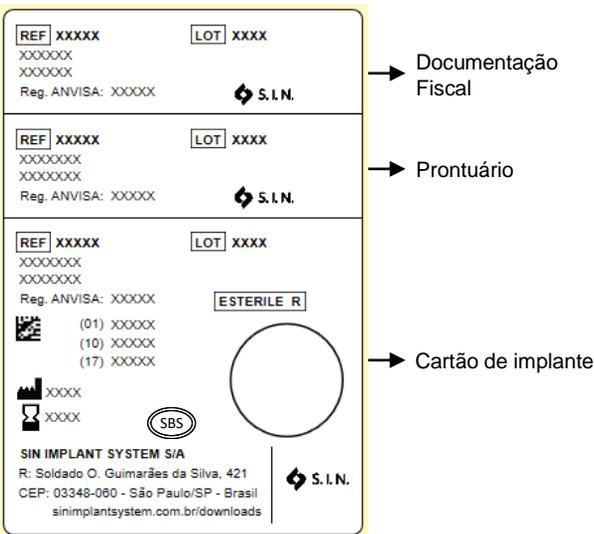
Etiqueta do cartão do implante: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão de implante afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.

CARTÃO DE IMPLANTE

Os implantes da linha Zygomatic são disponibilizados pela S.I.N. com um cartão de implante. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser orientado sobre a guarda e conservação desta informação.



*Imagem meramente ilustrativa



*Imagem meramente ilustrativa

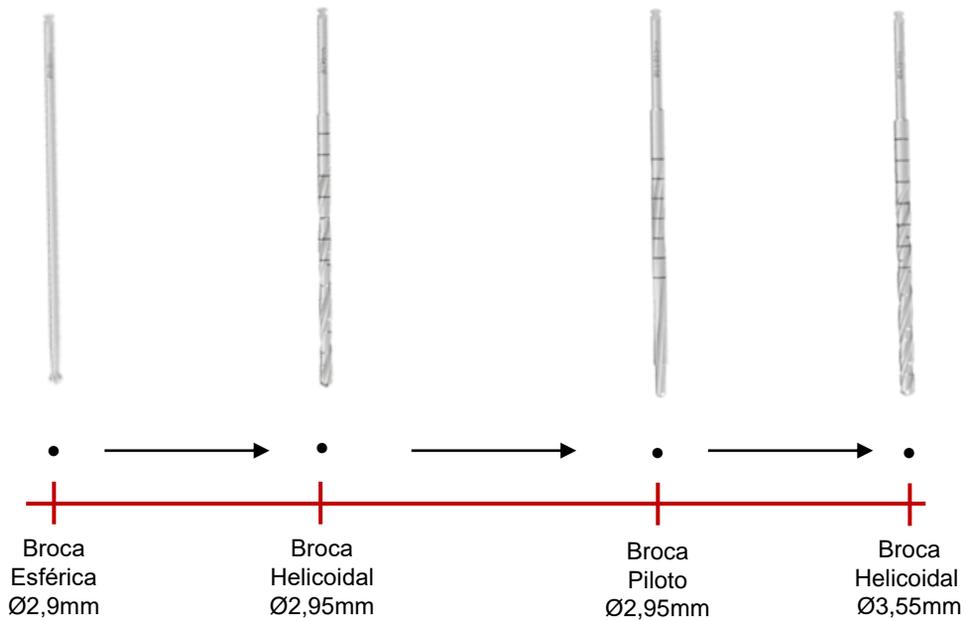
STERILE R FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem terciária (papel cartão), embalagem secundária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico) e embalagem primária (tubo transparente).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referente ao prazo de validade, podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente deve-se realizar o acompanhamento do produto junto ao profissional.

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE ZYGOMATIC



STERILE 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
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE 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
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	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
LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL

DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:

 **S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**
CNPJ: 04.298.106/0001-74
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 -
Vila Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo -
SP – Brasil

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Rasio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Implante Zygomatic

REGISTRO ANVISA:

80108910019