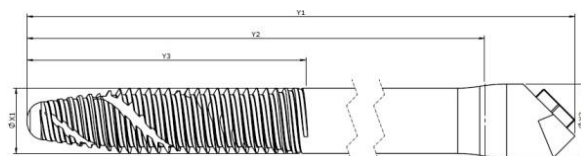


Implantáty Zygomatic jsou vynikající volbou pro pacienty s atrofickou horní čelistí, bez nutnosti kostního štěpu a s vysoce stabilní protetickou fixací.



POPIS PRODUKTU

Implantáty Zygomatic jsou vyráběny z komerčně čistého titanu (stupeň 4). Makrogeometrie implantátu je hybridní a externí protetická spojka šestihranného typu. Povrch implantátu má střední drsnost získanou procesem leptání kyselinou. Výrobek se skládá z implantátu plus assembleru. Dodává se s krytkou implantátu jako příslušenství.



Průměr závitu "X1" (mm)	4.0
Průměr "X2" (mm)	4.5
Délka "Y1" (mm)	38, 40.5, 43, 45.5, 48, 50.5, 53, 55.5, 58, 60.5, 63, 65.5, 68.
Délka "Y2" (mm)	32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5
Délka "Y3" (mm)	17.10

Chemické složení implantátu podle ASTM F67:

Chemický prvek	Složení % (hmotnost / hmotnost)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	Balance

Šroub víka je podle normy ASTM F136:

Chemický prvek	Složení % (hmotnost / hmotnost)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25
Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zygomatic je určen pro dospělé a starší lidi s dobrým celkovým zdravotním stavem, pro chirurgický zákrok v čelistní a jařmové kosti v případě těžké maxilární resorpce a při úplném edentulismu, v klinických situacích, kdy je instalace konvenčních implantátů nemožná. Tento implantát má svůj vznik indikován v zadní oblasti horní čelisti, v oblastech premolárů a molárů a s dalšími implantáty podporuje fixaci totální rehabilitace. Lze jej použít v 1 nebo 2 stupních, v závislosti na primární stabilitě a adekvátním okluzním zatížení.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelem je náhrada chybějících zubů, odsouzených zubů nebo konvenčních protéz, s cílem obnovit estetiku a žvýkací funkci, omezit vstřebávání kosti a snížit přetížení zbývajících zubů. Jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zátěže.

JAK POUŽÍVAT VNĚJŠÍ ŠESTIHRANNÝ IMPLANTÁT ZYGOMATIC

Implantáty Zygomatic jsou indikovány k chirurgické instalaci do celé hustoty kosti v horní čelisti, pokud je dodržen maximální zaváděcí moment (80N.cm). U vnějších šestihranných implantátů musí být instalace provedena na úrovni kosti.

- Pomocí řezačky kuliček Ø4,0 mm s rotací 1200 ot./min označte vstup jařmové kosti.
- Pokračujte v frézování se šroubovicí A Ø2,35 mm, dokud neprotrhne do vnější kortikální vrstvy jařmové kosti.
- Pomocí přímého indikátoru hloubky určete požadovanou délku implantátu Zygomatic, který má být použit.
- Válcovou diamantovou frézu Ø4,0 mm při 1200 otáčkách za minutu použijte k přípravě hrany pro lepší usazení krční části v případě klasické techniky, nebo k vytvoření drážky v případě externí techniky.
- Naprogramujte vrtací jednotku na rychlost mezi 600 a 800 ot./min. Používejte šroubovací frézu B Ø2,75 mm a sledujte délku frézování, stejný postup proveďte u frézovacích fréz C Ø3,0 mm a v případě potřeby u frézy D Ø3,2 mm.
- Hloubku připraveného lůžka zkontrolujte hloubkovou tyčí, abyste se ujistili, že délka vybraného implantátu může být zcela zavedena bez apikální interference kosti; Implantát musí být instalován na úrovni kosti.

POZNÁMKA: Sliznice čelistní dutiny by měla být držena mimo kontakt s implantátem, aby nedocházelo k problémům s osseointegrací. Zajistěte správné zaúhlení a vyhněte se kmitání frézy, aby byla zachována celistvost chirurgického lůžka.

- Ujistěte se, že je motor nastaven mezi 40 ot./min a 50 ot./min a maximálním točivým momentem 45N.cm.
- Vyjměte blistr z vnější zásobní vložky.
- Rezervujte si štítky pro sledovatelnost, které jsou dodávány s produktem.
- S implantátem na místě zahajte instalaci s násadcem. Nepohybujte implantátem svisle ani do stran, protože by to mohlo poškodit lůžko a stabilitu implantátu.
- Implantát lze doplnit manuálním klíčem. Chcete-li to provést, odpojte kolénkové pero pomocí klíče a dokončete instalaci implantátu ručním klíčem.
- Při instalaci implantátu pečlivě dodržujte maximální instalační moment 80N.cm. Pokud je tohoto utahovacího momentu dosaženo během instalace, zastavte postup a ujistěte se, že vrtací systém byl proveden správně a délka zvoleného implantátu je podle plánu. V situacích vysokého točivého momentu během zavádění implantátu Zygomatic by měly být provedeny chirurgické manévry k jeho snížení, s cílem zachovat platformu implantátu a sestavu šroubu/montáže.
- Na konci instalace použijte 1,2 mm šestihranný klíč k odstranění šroubu, který drží montér k implantátu.
- Věnujte zvýšenou pozornost vyjmutí šroubu, aby se zabránilo jeho pádu do úst. Jeho malá velikost může způsobit chirurgické komplikace, pokud jej pacient odsává.

POZNÁMKA: Krouticí moment nad 80N.cm v implantátech může poškodit jejich protetické spojení nebo způsobit zlomeninu montéra a jeho šroubu, což znamená nepříznivé působení protetických komponent při následné rehabilitaci.



POZORNOST

Implantáty Zygomatic jsou určeny pro specializované zákroky, které musí provádět odborníci kvalifikovaní v implantologii. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.

OPATŘENÍ

Sledujte stav intraorálních tkání, kvalitu kosti a množství kosti v místě zavedení implantátu pomocí rentgenového a/nebo tomografického vyšetření. Neprovedení předoperačního vyšetření může vést k nemožnosti nalezení již existujících onemocnění. Zvažte celkový zdravotní stav pacienta. Pacient musí před operací podstoupit důkladnou klinickou a radiologickou analýzu, aby se posoudil fyzický a psychický stav pacienta. Pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které mohou narušovat procesy hojení kostí nebo měkkých tkání nebo v procesu integrace, by měla být věnována zvláštní péče. S materiálem manipulujte pouze ve sterilním terénu. Všechny materiály použité při zákroku musí být sterilní. Sterilizace je zajištěna pouze v případě, že není poškozen sekundární obal (blistr). Výrobek nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Obal otevírejte pouze v době operace a přípravek ihned spotřebujte. Implantáty, které nebyly použity po otevření vnějšího obalu, by měly být zlikvidovány, produkty s prošlou dobou použitelnosti by neměly být používány. U jednostupňových chirurgických rehabilitací (okamžité zatížení) by měla být primární stabilita dosáhnout alespoň 45 N.cm. Maximální přípustný úhel pro S.I.N. je do 30 stupňů. Zaváděcí moment vyšší než doporučené maximum může poškodit výrobek a způsobit jeho ztrátu primární funkce. Dodržujte podmínky používání chirurgických nástrojů. Vrtačka a další nástroje s nízkým řezným výkonem mohou během používání generovat teplo, což brání procesu osseointegrace.

Vyměňte nástroje v případě poškození, vymazání stop, zhoršené ostrosti, deformace a opotřebení. Chirurgický motor použitý při zákroku musí být nastaven podle specifikace použitého implantátu (točivý moment a otáčky). Před operací si zkontrolujte svůj motor a podmínky rybolovu. V případě potřeby proveďte preventivní/nápravnou údržbu s výrobcem. Neregulované vybavení může přímo ovlivňovat výkon produktu během chirurgického a protetického zákroku, a to pouze za použití komponent a nástrojů specifikovaných S.I.N. Mají specifické rozměry a tolerance pro každý implantační systém, aby byla zajištěna dlouhá životnost produktu. Jiné komponenty značky nebo přizpůsobené modely implantátů mohou snížit životnost systému a způsobit nevratné poškození. Odborník musí zajistit, aby pacient produkt neodsával. Lékař je odpovědný za používání S.I.N. v souladu s návodem k použití, stejně jako za určení, zda je vhodný pro individuální situaci každého pacienta. Pacient by měl být informován o všech možných chirurgických komplikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a vedlejších účincích. Zákazníkovi musí být k dispozici také veškerá dokumentace dodávaná s produktem. Forma použití je neodmyslitelně spjata s výcvikem odborníka, který bude materiál používat. Mohou jej používat a/nebo aplikovat pouze zubní lékaři, kteří se specializují na chirurgii/implantologii.

DOPORUČENÍ

S.I.N. doporučuje předem naplánovat instalační chirurgii pro Implantáty Zygomatic. Nedostatečné plánování a/nebo nedostatečná okluzní úprava mohou ohrozit výkonnost kombinace implantát/protéza, což může vést k selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátu, uvolnění nebo zlomenina protetických šroubů. S.I.N. nedoporučuje instalaci implantátu u pacientů s nedostatečnou ústní hygienou, nespolupracujících a nemotivovaných pacientů, se zneužíváním drog nebo alkoholu, psychózami, chemickou závislostí, prodlouženými funkčními poruchami, které odolávají jakékoli medikamentózní léčbě, xerostomií, bruxismem, jinými parafunkčními návyky, zneužíváním tabáku. Nemoci, které mohou ohrozit imunitní systém, nemoci, které vyžadují pravidelné užívání steroidů, endokrinní poruchy, alergie na léky, diabetes mellitus, antikoagulace/krvácení z diatézy, by měly být vyhodnoceny primárním lékařem pro kombinaci léčebného plánu.

KONTRAINDIKACE

S.I.N. Implant System nedoporučuje instalaci implantátů u pacientů s: akutními zánětlivými nebo infekčními procesy živých tkání, nedostatečným objemem nebo kvalitou kosti (podle posouzení lékaře), zbytky kořenů v místě chirurgického zákroku, závažnými zdravotními problémy, včetně poruch metabolismu kostí, poruch srážlivosti krve, špatnou schopností hojení, neúplným růstem čelisti, alergií nebo přecitlivělostí na titan, Pacienti s anamnézou ozařování hlavy a krku, stavem kosti anatomicky nepříznivým pro stabilitu implantátu, akutní parodontitidou, léčitelnými patologickými onemocněními čelistního kloubu a změnami ústní sliznice. S.I.N. nedoporučuje instalaci zubních implantátů u dětí a těhotných nebo kojících žen.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Vzhledem k tomu, že se jedná o chirurgický zákrok, může instalace implantátů způsobit nežádoucí účinky, jako je podráždění v místě implantace, mírné krvácení, mírný zánět, lokalizovaná bolest, citlivost, otoky, a ekchymóza. V případě selhání při plánování nebo provedení chirurgického zákroku se mohou objevit nežádoucí účinky, jako je chronická bolest, parestézie, paralýza, infekce, krvácení, oroantrální nebo oronasální píštěl, postižené sousední

zuby, nekróza kosti, zlomeniny implantátu nebo protézy, úbytek kosti v okolí implantátu nebo ztráta implantátu (neosseointegrace).

VAROVÁNÍ

Implantáty by měly být opatřeny součástmi s kompatibilní geometrií a indikací instalace. S.I.N. navrhuje aplikační tabulku implantátů a komponent podle oblasti, která má být aplikována, ale je na zubním lékaři, vyškoleném v oboru, výběru a rozhodnutí s ohledem na průměr a délku implantace implantátu ve vztahu k oblasti a anatomii. Implantáty S.I.N. jsou navrženy tak, aby vydržely maximální točivý moment 80N.cm. Krouticí momenty nad touto hodnotou mohou způsobit nevratné poškození, ale i chirurgické komplikace. Tento produkt je určen k jednorázovému použití a nelze jej znovu použít ani reesterelizovat. Opakované použití nebo opětovná sterilizace tohoto produktu může způsobit ztrátu implantátu (non Osseointegration), nakažlivé infekční onemocnění, deformaci a opotřebení produktu. Krouticí moment pro fixaci meziproduktů na implantátu je 20N.cm. Krouticí moment pro fixaci součástí nad meziprodukty je 10 N.cm. Neinstalujte ochranný šroub (víčko implantátu) s ráčnovým šroubovákem nebo momentovým šroubovákem, aby nedošlo k poškození implantátu; Utahování musí být prováděno ručně pomocí digitálního ovladače. Při údržbě protézy je třeba respektovat doporučenou hodnotu utahovacího momentu pro každou součást. Vyšší hodnoty mohou implantát poškodit/zlomit, čímž se sníží jeho životnost.

SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. Implant System mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, čímž podporují větší bezpečnost pro profesionály kvalifikované pro daný postup. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii produktu od výrobního procesu až po okamžik distribuce. Implantáty jsou k dispozici se 3 (třemi) kopiemi štítků pro sledovatelnost.

SKLADOVÁNÍ

Zdravotnický prostředek S.I.N. by měl být skladován na chladném suchém místě při teplotě 15 °C až 35 °C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

MANIPULACE

Implantáty S.I.N jsou zasílány odborníkům řádně zabalené, zapečetěné a sterilizované. Proto musí být jeho obal (blistr) otevřen ve sterilním chirurgickém poli a s implantátem se musí manipulovat pouze specifickými nástroji dostupnými v chirurgické soupravě Zygomatic.

LIKVIDACE MATERIÁLŮ

Likvidace materiálů musí být provedena v souladu s nemocničními standardy a platnou místní legislativou.

PŘEPRAVA

Implantáty Zygomatic musí být správně přepravovány, aby se zabránilo pádu, a skladovány při maximální teplotě 35°C, mimo dosah tepla a vlhkosti. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Magnetická rezonance (MRI): Neklinické testy a simulace v prostředí MRI prováděné in vitro prokázaly, že zařízení S.I.N. jsou podmíněna MRI.

UPOZORNĚNÍ: Obraz pacienta lze získat pouze vymezením vzdálenosti alespoň 30 cm od implantátu nebo zajištěním, aby byl implantát umístěn mimo radiofrekvenční cívku.

Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v systému MRI za následujících podmínek:

Název zařízení	S.I.N. Implant System
Statická intenzita magnetického pole (B0)	≤ 3.0 T
Maximální gradient prostorového pole	50 T/m (5,00 gaussů/cm).
RF buzení	Kruhová polarizace (CP)
Typ RF přenosové cívky	Hlavová cívka a karoseriální cívka povoleny. Koncové cívky T / R povoleny.
Provozní režim	Normální provozní režim v povolené zóně snímků.
Specifická absorpce (SAR) s maximální rychlostí Typ těla cívky	2,0 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)
Specifická absorpční rychlost (SAR) Maximální rychlost cívky typu hlavy	15 minut
Doba skenování.	15 minut
Nárůst teploty	Maximální nárůst teploty o 0,45°C/(W/kg), po 15 minutách nepřetržitého skenování ve statickém magnetickém poli a 3 T s cívkami typu hlava nebo tělo.
Artefakty	Při skenování pomocí sekvence gradient-echo a systému 3 T MR může obrazový artefakt sahát až do velikosti přibližně 12 mm u cívky typu těla a až do přibližně 32 mm u cívky typu hlavy.

Exkluzivní produkt pro dentální použití. Přepřacování není povoleno. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití nebo kopii souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) zdarma, vyžádejte si ji e-mailem na sin@sinimplantsystem.com nebo zavolejte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ji do 7 kalendářních dnů.

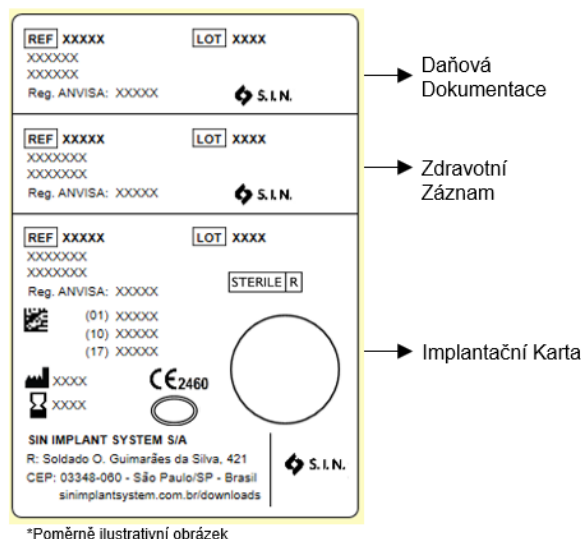
ŠTÍTKY PRO SLEDOVATELNOST

Implantáty Zygomatic jsou k dispozici prostřednictvím S.I.N. com 3 (tří) štítků obsahujících informace o produktu. Štítky by měly být použity následovně:

Daňový štítek: Zubní chirurg si musí vyhradit štítek, který nalepí na daňovou dokumentaci implantátu.

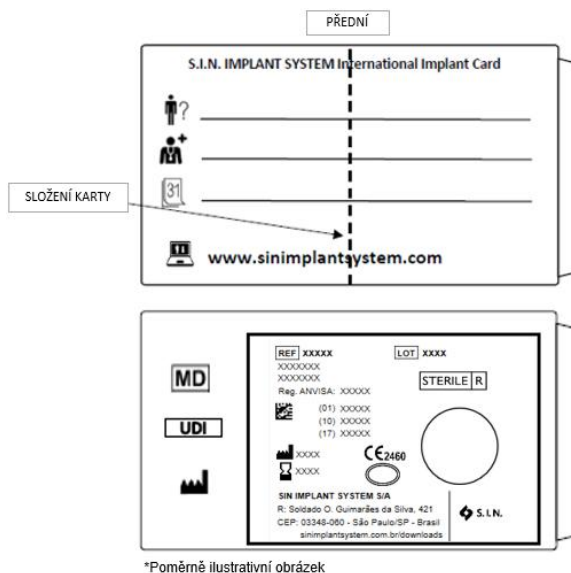
Štítek zdravotnické dokumentace: Zubní lékař musí nalepit štítek na záznam pacienta, aby byla zachována sledovatelnost použitých produktů

Štítek s kartou implantátu: Zubní lékař by měl na kartu implantátu nalepit štítek, aby informoval o tom, které produkty byly použity.



IMPLANTAČNÍ KARTA

Zygomatic implantáty jsou poskytovány S.I.N. com kartě implantátu. Tato karta musí být předána pacientovi, který musí být poučen o uchovávání a uchovávání těchto informací.



STERILE R

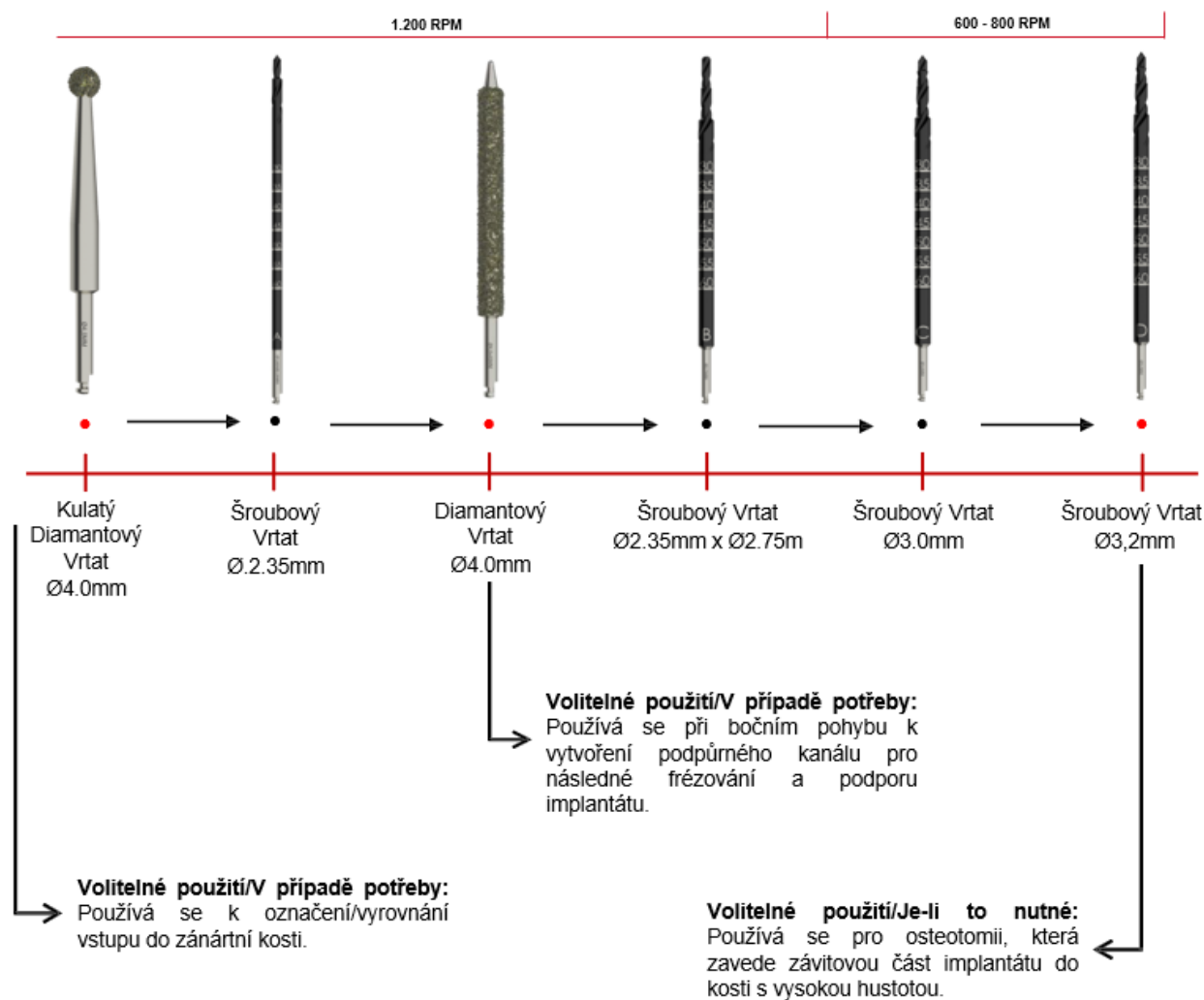
FORMA PREZENTACE A STERILIZACE

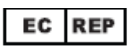
Tento produkt je dodáván sterilní a jednorázový (metoda sterilizace: gama záření) balený jednotlivě v obalech, které nabízejí trojitou ochranu: terciární obal (karton), sekundární blistrový obal (pet fólie a chirurgický papír) a primární obal (průhledná tuba).

DATUM VYPRŠENÍ

Informace o datu spotřeby naleznete na etiketě produktu. Po instalaci u pacienta musí být výrobek sledován odborníkem.

SEKVENCE VRTÁNÍ IMPLANTÁTU ZYGOMATIC



	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTŘEDNICTVÍM GAMA ZÁŘENÍ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	KONZULTUJTE POKYNY K POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	UCHOVÁVEJTE OD SLUNEČNÍHO SVĚTLA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BAL POŠKOZENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NERESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÍ LIMIT
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.	POZORNOST: FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRAKTIKEM NEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	USE-BY DATE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÍ PŘÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÍ ZAŘÍZENÍ IDENTIFIKÁTOR
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	VOJITÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DISTRIBUTOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMĚ VÝROBY
	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATELNÉ BALENÍ
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	PAN PODMÍNĚNÝ
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZEV A ADRESA IMPLANTOVANÉ ZDRAVOTNÍ INSTITUCE
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	JMÉNO PACIENTA NEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÍ STRÁNKY PRO PACIENTY



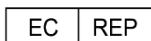
VYVINUTO A VYROBENO

S.I.N. Implant System LTDA.

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

E-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Zygomatic Implant

REGISTRACE ANVISA

80108910019