

Zygomatic Plus Implant отлична опция за пациенти с максимална атрофия, без необходимост от подходяща грижа и високо протеиново фиксиране.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Имплантите Zygomatic Plus се произвеждат от търговски чист титан (клас 4). Макрогеометрията на импланта е цилиндрична, с цервикални микронишки и протезно съединение с морзов конус (СМ), налични в дължини от 30,0 мм до 62,5 мм с интервали от 2,5 мм между всеки модел. Повърхността на импланта има умерена грапавост, получена чрез процес на двойно киселинно ецване и е съставена от ултратънък слой хидроксипатит. Предлага се с капак на импланта като аксесоар.



Диаметър на резбата "X1" (mm)	4.0
Дължина "Y1" (мм)	30.0; 32.5; 35.0; 37.5; 40.0; 42.5; 45.0; 47.5; 50; 52.5; 55.0; 57.5; 60.0 и 62.5.

Химичен състав на импланта съгласно ASTM F67:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	Balance
Hydroxyapatite Coating	< 1.0

Покритието е хидроксипатит (HAnano), съставен от $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, известен също като калциев фосфат. Има съотношение Ca/P 1,67.

Винт е съгласно ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Zygomatic Plus е показан за възрастни и възрастни хора с добро общо здравословно състояние, хирургична процедура в максиларната и зигоматичната кост при тежка максиларна резорбция и при тотална адентия, в клинични ситуации, при които инсталирането на конвенционални импланти е невъзможно. Появата на този имплант е посочена в задната област на максилата, премоларната и кътната област, а с други импланти поддържа пълна фиксирана рехабилитация. Може да се използва на 1 или 2 етапа, в зависимост от първичната стабилност и адекватното оклузионно натоварване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Целта е да се заменят липсващи зъби, осъдени зъби или конвенционални протези, с цел възстановяване на естетиката и дъвкателната функция, ограничаване на костната резорбция и намаляване на претоварването на останалите зъби. Те се основават на механичните принципи на сглобяване на системата за предаване на товара.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИМПЛАНТА ZYGOMATIC PLUS MORSE TAPER

Имплантите Zygomatic Plus са показани за хирургичен монтаж при всички костни плътности в горната челюст, стига да се спазва максималният въртящ момент на поставяне (80N.cm). За морзови конусни импланти трябва да се извършат 1,5 mm инфракостни импланти.

- Започнете хирургичния протокол с копиерезачката Ø2.70 mm при 1200 оборота в минута, за да маркирате мястото на остеотомията.
- Според техниката, избрана от професионалиста, диамантените свредла могат да се използват след резачката за копие, диамантената бормашина Ø4,0 mm или сферичната диамантена бормашина Ø4,0 mm.
- Подгответе мястото на операцията с спирална фреза Ø3.9mm/Ø4.0mm 1200 RPM, последвана от спирална фреза Ø3.2mm/Ø4.0mm и спирална фреза Ø3.4mm/Ø4.0mm. За дълбочината на импланта проверете дълбочината на подготвеното хирургично място със сондата за дълбочина, за да се уверите, че избраният имплант е с дължината, която може да бъде поставена напълно без намеса на апикалната кост.

ЗАБЕЛЕЖКА: Лигавицата на максиларния синус трябва да се държи далеч без контакт с импланта, така че да няма проблеми с остеоинтеграцията. Осигурете правилен ъгъл и избягвайте трептене на фрезата, за да запазите целостта на хирургическата гилза.

- Уверете се, че двигателят е настроен между 40 об/мин и 50 об/мин и максимален въртящ момент 45N.cm;
- Отстранете блистера от външната касета;
- Запазете етикетите за проследимост, които придружават продукта;
- Когато имплантът е поставен, хванете го с транспортния ключ CCM 01L и го занесете в хирургичната гилза, като започнете поставянето. Не премествайте импланта вертикално или странично, това може да повреди гнездото и стабилността на импланта;
- Завършете поставянето с помощта на ключа за вмъкване CCM 01M, прикрепен към ръчния ключ;
- По време на инсталирането на импланта внимателно спазвайте максималния инсталационен въртящ момент от 80N.cm. Ако този въртящ момент се постигне по време на монтажа, спрете процедурата и се уверете, че пробивната система е изпълнена правилно и дължината на избрания имплант е по план. В ситуации на висок въртящ момент по време на поставянето на импланта Zygomatic Plus трябва да се извършат хирургически маневри за намаляването му, като се цели запазване на платформата на импланта и винта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въртящият момент над 80N.cm в имплантите може да повреди протезната им връзка, което предполага неадаптиране на протезните компоненти при последваща рехабилитация.

ВНИМАНИЕ

Имплантите Zygomatic Plus са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от професионалисти, квалифицирани в имплантната стоматология. Използването на продукта трябва да бъде извършвано в хирургична среда и при условия, подходящи за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Наблюдавайте състоянието на интраоралните тъкани, качеството на костите и количеството на леглото на имплантополучателя, чрез рентгенографски и/или томографски изследвания. Ако не се извърши предоперативната оценка, се отчита общото здравословно състояние на пациента, той трябва да бъде подложен на задълбочен клиничен и радиологичен анализ преди операцията, като се оцени физическото и психологическото му състояние. Пациентите, които имат локални или системни фактори, които могат да попречат на оздравителните процеси на костите или меките тъкани, или в процеса на интеграция, трябва да получат специално внимание. Извършвайте обработка на материали само в стерилно поле. Целият материал, използван в процедурата, трябва да бъде стерилен. Стерилизацията е гарантирана само ако вторичната опаковка (блистер) не е повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е *tamprc*. Отворете опаковката само по време на операцията и използвайте продукта веднага. Имплантите, които не са използвани след отваряне на опаковката, трябва да се изхвърлят. Продукти с изтекъл срок на годност не трябва да се използват. Въртящият момент на вмъкване, по-висок от препоръчителния максимум, може да повреди продукта, губейки основната му функция. Спазвайте условията за използване на хирургически инструменти. Фрезите и други инструменти с ниска мощност на рязане могат да генерират прегряване по време на

употреба, възпрепятствайки процеса на остеоинтеграция. Сменете инструментите в случай на повреда, изтрита маркировка, компрометирано заточване, деформации и износване. Хирургическият мотор, използван в процедурата, трябва да се регулира според спецификацията на импланта, който ще се използва (въртящ момент и обороти). Проверете състоянието на вашия двигател и контрагъл преди операцията. Ако е необходимо, извършете превантивна/коригираща поддръжка с производителя. Нерегулираното оборудване може директно да попречи на работата на продукта. По време на хирургичната и протетичната процедура използвайте само компоненти и инструменти, посочени от S.I.N., те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, осигурявайки дълготрайността на продукта. Компоненти от други марки или адаптирани към имплантни модели могат да намалят полезния живот на системата, причинявайки необратими щети. Професионалистът трябва да гарантира, че пациентът не аспира продукта. Отговорност на практикуващия лекар е да използва продуктите S.I.N. в съответствие с инструкциите за употреба, както и да определи дали са подходящи за индивидуалната ситуация на всеки пациент. Пациентът трябва да бъде информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции. Цялата документация, която придружава продукта, също трябва да бъде предоставена на клиента. Формата на използване е присъща на обучението на професионалиста, който ще използва материала. Може да се използва и/или прилага само от зъболекари, специализирани в хирургията/имплантологията и може да доведе до невъзможност за проверка на вече съществуващи заболявания.

ПРЕПОРЪКИ

S.I.N препоръчва предварително планиране на операцията за инсталиране на импланти Zygomatic Plus. Неадекватното планиране и/или липсата на оклузална корекция могат да компрометират работата на комбинацията имплант/протеза, което води до повреда на системата, като загуба или фрактура на импланта, разхлабване или фрактура на протезните винтове. S.I.N не препоръчва поставянето на импланта при пациенти с неадекватна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, със злоупотреба с наркотици или алкохол, психози, химическа зависимост, продължителни функционални нарушения, които се противопоставят на всякакво медикаментозно лечение, ксеростомия, бруксизъм, други парафункционални навици, злоупотреба с тютюн. Заболявания, които могат да компрометират имунната система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, Ендокринни нарушения, лекарствена алергия, захарен диабет, антикоагулантни лекарства/кървяща диатеза трябва да бъдат оценени при първичния лекар за комбинация от плана за лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

S.I.N. не препоръчва поставяне на импланти при пациенти с: остри възпалителни или инфекциозни процеси на живи тъкани, недостатъчен обем или качество на костта (според оценката на клинициста), остатъци от корени на мястото на операцията, сериозни медицински проблеми, включително нарушения на костния метаболизъм, нарушения на кръвосъсирването, лош лечебен капацитет, непълен растеж на максиларите, алергия към титан или свръхчувствителност, пациенти с анамнеза за облъчване на главата и шията, състояние на костите, анатомично неблагоприятно за стабилността на импланта, остър пародонтит, лечими патологични заболявания на челюстта и промени в устната лигавица. S.I.N. не препоръчва поставянето на зъбни импланти при деца, бременни или кърмещи жени.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Тъй като това е хирургична процедура, инсталирането на импланти може да причини странични ефекти като дразнене на мястото на имплантиране, леко кървене, леко възпаление, локализирана болка, чувствителност, оток и екхимоза. В случай на неуспех в планирането или изпълнението на хирургичната процедура могат да възникнат неблагоприятни ефекти като хронична болка, парестезия, парализа, инфекция, кръвоизлив, оро-антрална или орозинусална фистула, синусит, засегнати съседни зъби, костна некроза, фрактури на импланта или протезата, загуба на кост около импланта или загуба на импланта (неостеоинтеграция).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имплантите трябва да получат компоненти със съвместима геометрия и индикация за монтаж. S.I.N. предлага таблица за поставяне на импланти и компоненти според региона, който ще се прилага, но зъболекарят, обучен по специалността, трябва да избере и арбитрира диаметъра и дължината на имплантната инсталация спрямо региона и анатомията. Имплантите S.I.N. са проектирани да издържат на максималния въртящ момент от 80N.cm. Въртящи моменти над тази стойност могат да причинят необратими щети, както и хирургични усложнения. Този продукт е само за еднократна употреба и не може да се използва повторно или стерилизиран. Повторната употреба или повторната стерилизация на този продукт може да причини загуба на импланта (неостеоинтеграция), заразно инфекциозно заболяване, деформация и износване на продукта. Въртящият момент за фиксиране на междинните продукти в импланта е 20N.cm. Въртящият момент за фиксиране на компонентите над междинните продукти е 10 N.cm. Не монтирайте защитния винт (капачка на импланта) с тресчотка или динамометричен ключ, за да не повредите импланта; Затягането трябва да се извърши ръчно чрез цифров ключ. По време на поддръжката на протезата трябва да се спазва препоръчителната стойност на въртящия момент за всеки компонент. По-високите стойности могат да повредят/счупят импланта, намалявайки полезния му живот.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, като по този начин насърчават по-голяма безопасност за професионалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта, тъй като производствения процес до момента на разпространение. Имплантите се предлагат с 3 (три) копия на етикети за проследяване.

СЪХРАНЕНИЕ

Медицинското изделие S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място, при температура от 15°C до 35°C, защитено от пряка слънчева светлина, в оригиналната си неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

Имплантите се изпращат на професионалисти правилно опаковани, запечатани и стерилизирани. Следователно опаковката му (блистер) трябва да се отвори в стерилно

хирургично поле и имплантът трябва да се обработва само със специфичните инструменти, налични в хирургическите комплекти за линията Zygomatic.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛИ

Изхвърлянето на материали трябва да се извършва в съответствие с болничните стандарти и действащото местно законодателство.

ТРАНСПОРТ

Имплантите Zygomatic Plus трябва да се транспортират правилно, за да се предотврати падане, и да се съхраняват при максимална температура от 35°C, далеч от топлина и влага. Транспортирането трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Неклинични тестове и симулации в среда на ЯМР, извършени in vitro, показват, че S.I.N. устройствата са условни за ЯМР.

ВНИМАНИЕ: Изображението на пациента може да се получи само чрез разграничаване на поне 30 см от импланта или като се гарантира, че имплантът се намира извън радиочестотната намотка.

Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

Име на устройството	S.I.N. Implant System
Сила на статичното магнитно поле (B0)	$\leq 3.0 \text{ T}$
Максимален градиент на пространственото поле	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип намотка за RF предаване	Разрешена е намотка на главата и намотката на тялото. Разрешени са T/R крайни намотки.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона на изображението.
Специфична абсорбция (SAR) Максимална скорост Тип тяло Намотка	2,4 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Специфична скорост на поглъщане (SAR) Максимална глава тип намотка	2,0 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Време за сканиране.	15 минути
Повишаване на температурата	Максимално повишаване на температурата от 0,45°C/(W/kg), след 15 минути непрекъснато сканиране в статично магнитно поле и 3 T с бобини тип глава или тяло.

Артефакти	Когато се сканира с помощта на градиентно-ехо последователност и 3 T MR система, артефактът на изображението може да се разшири до приблизително 12 mm с намотка тип тяло и до приблизително 32 mm с намотка тип глава.
------------------	---

Изключителен продукт за стоматологична употреба. Повторната обработка не е разрешена. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за ползване, безплатно, моля, поискайте я по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290, която ще получите в рамките на 7 календарни дни.

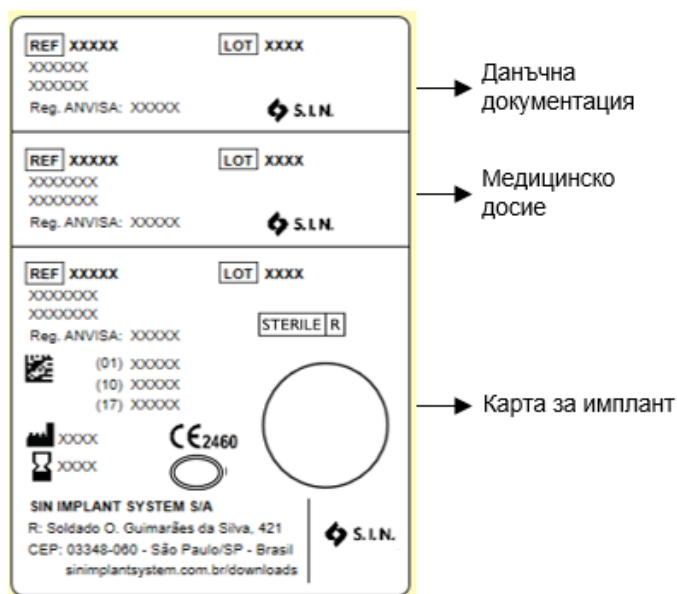
ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Имплантите от серията Zygomatic Plus се предлагат чрез S.I.N. com 3 (три) етикета, съдържащи информацията за продукта. Етикетите трябва да се използват, както следва:

Данъчен етикет: Зъболекарят трябва да запази етикет, който да залепи върху данъчната документация на импланта.

Етикет на медицинското досие: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху досието на пациента, за да поддържа проследимостта на използваните продукти

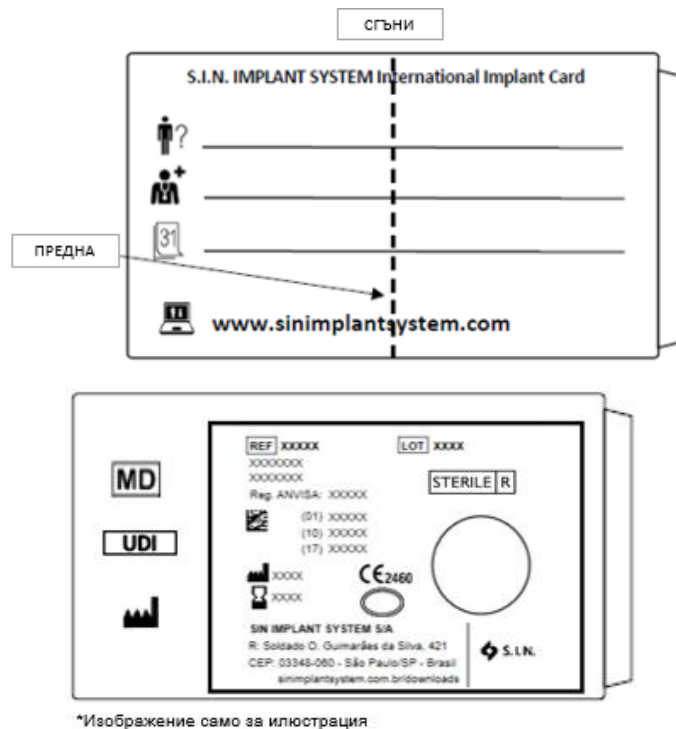
Етикет на имплантната карта: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху имплантната карта, за да информира кои продукти са използвани.



*Изображение само за илюстрация

ИМПЛАНТНА КАРТА

Имплантите Zygomatic Plus се предлагат от S.I.N. com имплантната карта. Тази карта трябва да бъде предоставена на пациента, който трябва да бъде инструктиран за съхранението и съхранението на тази информация.



STERILE R

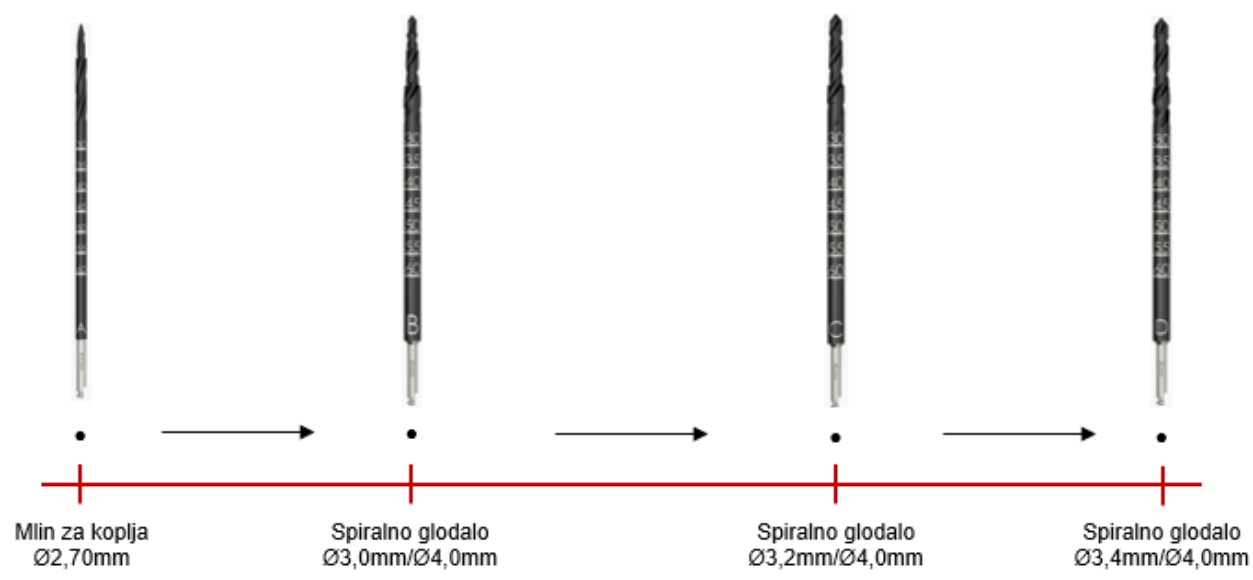
ФОРМА НА ПРЕДСТАВЯНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този продукт се доставя стерилен и за еднократна употреба (метод на стерилизация: гама лъчение), опакован индивидуално в опаковка, която предлага тройна защита: третична опаковка (картон), вторична блистерна опаковка (пет фолио и хирургическа хартия) и първична опаковка (прозрачна тръба).

ГОДНОСТ

Информация относно срока на годност може да бъде намерена на етикета на продукта. След инсталирането в пациента, продуктът трябва да бъде наблюдаван от професионалист.

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ НА ИМПЛАНТА ZYGOMATIC PLUS



	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ГАМА ЛЪЧИ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	СЕ МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	VALIDADE	USE-BY DATE	СРОК НА ГОДНОСТ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	ДВОЙНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	ДИСТРИБУТОР

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	Г-Н УСЛОВЕН
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	ДАТА НА ИМПЛАНТИРАНЕ
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ИМПЛАНТИРАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	ИМЕ НА ПАЦИЕНТА ИЛИ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПАЦИЕНТА
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	ИНФОРМАЦИОНЕН УЕБСАЙТ ЗА ПАЦИЕНТИ

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comЕлектронна поща: sin@sinimplantsystem.com**ТЕХНИЧЕСКИ ОТГОВОРЕН**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

Zygomatic Plus Implant

РЕГИСТРАЦИЯ В ANVISA

80108910112