

Los Implantes Zygomatic Plus son una excelente opción para pacientes con maxilar atrófico, sin necesidad de injerto óseo y con fijación protésica de alta estabilidad.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Zygomatic Plus se producen en titanio comercialmente puro (Grado 4). La macrogeometría del implante es cilíndrica, con microroscas cervicales y acoplamiento protésico tipo Cono Morse (CM), disponible en longitudes desde 30,0mm hasta 62,5mm con intervalos de 2,5mm entre cada modelo. La superficie del implante tiene una rugosidad moderada obtenida mediante un proceso de doble grabado ácido y compuesta por una capa ultrafina de hidroxiapatita. Viene con cubierta del implante como accesorio.



Diámetro de rosca "X1" (mm)	4.0
Longitud "Y1" (mm)	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 y 62,5.

Composición química del implante según 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

El recubrimiento es Hidroxiapatita (HAnano), compuesta de $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, también conocida como Fosfato de Calcio. Tiene una relación Ca/P de 1,67.

El tapa implante es según 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

INDICACIONES DE USO

El Zygomatic Plus es indicado para adultos y personas mayores con buen estado de salud general, procedimiento quirúrgico en los huesos maxilares y cigomáticos en caso de reabsorción maxilar severa y en edentulismo total, en situaciones clínicas donde la instalación de implantes convencionales es imposible. Este implante tiene su aparición indicada en la región posterior del maxilar, regiones premolares y molares y con otros implantes da soporte a una rehabilitación total fija. Se puede utilizar en 1 as 2 etapas, dependiendo de la estabilidad primaria y la carga oclusal adecuada.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El objetivo es reponer dientes perdidos, desechados o prótesis convencionales, con el objetivo de recuperar la estética y la función masticatoria, detener la resorción ósea y reducir la carga sobre los dientes remanentes. Se basan en los principios mecánicos del montaje de un sistema de transmisión de carga.

MODO DE USO DEL IMPLANTE CONO MORSE ZYGOMATIC PLUS

Los Implantes Zygomatic Plus están indicados para instalación quirúrgica en todas las densidades óseas del maxilar superior, siempre y cuando se respete el torque máximo de inserción (80N.cm). Para implantes de cono Morse, se debe realizar una instalación infraósea de 1,5mm.

- Inicie el protocolo quirúrgico con la broca de lanza de Ø2,70 mm a 1200 RPM para marcar el sitio de la osteotomía.
- Dependiendo de la técnica elegida por el profesional, se pueden utilizar después del cortador de lanza fresas de diamante, Broca de Diamante Ø4.0mm o Broca de Bola de Diamante Ø4.0mm.
- Prepare el sitio quirúrgico con la broca helicoidal de Ø3,9 mm/Ø4,0 mm a 1200 RPM, seguida de la broca helicoidal de Ø3,2 mm/Ø4,0 mm y la broca helicoidal de Ø3,4 mm/Ø4,0mm. Para conocer la profundidad del implante, verifique la profundidad del sitio quirúrgico preparado con la sonda de profundidad para asegurarse de que el implante seleccionado tenga la longitud que se pueda insertar completamente sin interferencia del hueso apical.

NOTA: La mucosa del seno maxilar debe mantenerse alejada sin contacto con el implante, para evitar problemas de osteointegración. Asegure una angulación correcta y evite la oscilación de la broca para mantener la integridad del alvéolo quirúrgico.

- Asegúrese de que el motor esté parametrizado entre 40RPM y 50RPM y un par máximo de 45N.cm.
- Retire el blister del cartucho externo.
- Reservar las etiquetas de trazabilidad que acompañan al producto;
- Con el implante en posición, comience la instalación con el contra ángulo. No mueva el implante vertical o lateralmente, esto puede dañar el alvéolo y la estabilidad del implante.
- El implante se puede completar con una llave manual. Para ello, desconecte la pluma del contra-ángulo con la llave y termine de instalar el implante con la llave manual.
- Al instalar el implante, observe atentamente el par de instalación máximo de 80 N.cm. Si se alcanza este torque durante la instalación, detenga el procedimiento y confirme que el sistema de perforación se realizó correctamente y que la longitud del implante elegida se ajusta a la planificación. En situaciones de alto torque durante la inserción del Implante Zygomatic Plus, se deben realizar maniobras quirúrgicas para reducirlo, teniendo como objetivo preservar la plataforma del implante y el tornillo.

NOTA: Un torque superior a 80N.cm sobre los implantes puede dañar su conexión protésica, provocando la no adaptación de los componentes protésicos en la rehabilitación posterior.

ATENCIÓN

Los Implantes Zygomatic Plus están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en Implantología. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Observar el estado de los tejidos intraorales, la calidad y cantidad de hueso en el lecho receptor del Implante, mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. No realizar una evaluación prequirúrgica puede resultar en la imposibilidad de detectar enfermedades preexistentes. Considerar el estado de salud general del paciente, debe someterse a un minucioso análisis clínico y radiológico antes de la cirugía, evaluando su estado físico y psicológico. Deben recibir especial atención los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir en los procesos de cicatrización del hueso o de los tejidos blandos, o en el proceso de integración. Manipule el material únicamente en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. La esterilización sólo está garantizada si el embalaje secundario (blister) no está dañado. No utilice el producto si el embalaje está roto. Abra el paquete únicamente en el momento de la cirugía y utilice el producto inmediatamente. Los implantes que no se utilicen después de abrir el embalaje deben desecharse. No se deben utilizar productos caducados. Un torque de inserción mayor al máximo recomendado puede dañar el producto, perdiendo su función principal. Respetar las condiciones de uso de los instrumentos quirúrgicos. Las fresas y otros instrumentos con bajo poder de corte pueden generar sobrecalentamiento durante su uso, complicando el proceso de osteointegración. Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas descoloridas, afilado comprometido, deformación y desgaste. El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento debe ajustarse según las especificaciones del implante a utilizar (torque y RPM). Verifique el estado de su motor y contraángulo antes de la cirugía. Si es necesario, realizar mantenimiento preventivo/correctivo con el fabricante. Los equipos no regulados pueden interferir

directamente con el rendimiento del producto. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilice únicamente componentes e instrumentos especificados por el S.I.N., los mismos tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante, garantizando la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados a modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema, provocando daños irreversibles. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. Es responsabilidad del profesional utilizar los productos SIN de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si son adecuados para la situación individual de cada paciente. Se debe informar al paciente sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. También deberá ponerse a disposición del cliente toda la documentación que acompaña al producto. La forma de uso es inherente a la formación del profesional que utilizará el material. Sólo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantología.

RECOMENDACIONES

S.I.N recomienda una planificación previa de la cirugía de instalación de implantes Zygomatic Plus. Una planificación inadecuada y/o falta de ajuste oclusal puede comprometer el desempeño de la combinación implante/prótesis resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. S.I.N no recomienda la instalación del implante en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resistan cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco. Enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico, enfermedades que requieran el uso de esteroides regularmente, trastornos endocrinos, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, deben ser evaluados con el médico de cabecera para una combinación del plan de tratamiento.

CONTRAINDICACIÓN

S.I.N no recomienda la instalación de implantes en pacientes con: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada (según evaluación del clínico), restos radiculares en el sitio quirúrgico, problemas médicos graves, incluyendo trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, capacidad de cicatrización deficiente, crecimiento maxilar incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con antecedentes de irradiación de cabeza y cuello, condición ósea anatómicamente desfavorable para la estabilidad del implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral. S.I.N. no recomienda la instalación de implantes dentales en niños, mujeres embarazadas o lactantes.

EFECTOS ADVERSOS

Al ser un procedimiento quirúrgico, la instalación de implantes puede provocar efectos secundarios como irritación en el lugar de implantación, ligero sangrado, ligera inflamación, dolor localizado, sensibilidad, edema y hematomas. En caso de falla en la planificación o ejecución del procedimiento quirúrgico, pueden ocurrir efectos adversos como dolor crónico, parestesia, parálisis, infección, hemorragia, fistula oroantral u orosinusal, sinusitis, dientes adyacentes afectados, necrosis ósea, fracturas del implante o prótesis, pérdida de hueso alrededor del implante o pérdida del implante (no osteointegración).

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible e indicación de instalación. S.I.N. sugiere una tabla de aplicación de implantes y componentes según la región a aplicar, pero corresponde al dentista, capacitado en la especialidad, la elección y arbitraje en cuanto al diámetro y longitud de la instalación del implante en relación con la región y anatomía. S.I.N. Los implantes están diseñados para soportar un torque máximo de 80 N.cm. Torques superiores a este valor pueden causar daños irreversibles, así como complicaciones quirúrgicas. Este producto es de un solo uso y no puede reutilizarse ni reesterilizarse. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar pérdida del implante (no osteointegración), enfermedad infecciosa contagiosa, deformación y desgaste del producto. El torque para la fijación de los intermedios en el implante es de 20 N.cm. El torque para la fijación de los componentes por encima de los intermedios es de 10 N.cm. No instale el tornillo de protección (tapa del implante) con llave de carraca o llave dinamométrica para no dañar el implante; el apriete debe realizarse manualmente a través de un destornillador digital. Durante el mantenimiento de la prótesis, se debe respetar el valor de torque recomendado para cada componente. Valores superiores pueden dañar/fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para los profesionales calificados para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución. Los implantes están disponibles con 3 (tres) copias de etiquetas de trazabilidad.

ALMACENAJE

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15 °C a 35 °C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Los implantes S.I.N. se envían a los profesionales debidamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su embalaje (blister) debe abrirse en un campo quirúrgico esterilizado y el implante debe manipularse únicamente con los instrumentos específicos disponibles en los Kits Quirúrgicos para la línea Zygomatic.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de materiales debe realizarse de acuerdo con las normas hospitalarias y la legislación local. actual.

TRANSPORTE

Los implantes Zygomatic Plus deben transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegidos del calor y la humedad. El transporte deberá realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imágenes por resonancia magnética (MRI): las pruebas no clínicas y las simulaciones en un entorno de MRI realizadas in vitro han demostrado que los dispositivos S.I.N. son MRI condicionales.

PRECAUCIÓN: Sólo se pueden obtener imágenes del paciente delimitando al menos 30 cm del implante o asegurándose de que el implante esté ubicado fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	$\leq 3.0\text{ T}$
Degrado Campo espacial	50 T/m (5,000 gauss/cm).
Excitación de RF	Polarización circular (CP).
Tipo de bobina de transmisión de RF	Se permiten bobinas de cabeza y bobinas de cuerpo. Se permiten bobinas finales T/R.
Modo de operación	Modo de funcionamiento normal en la zona de imágenes permitida.
Tasa de absorción específica (SAR) Máximo tipo de cuerpo Bobina	2,4 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal).
Tasa de absorción específica (SAR) Bobina de cabeza máxima	2,0 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal).
Tiempo de escaneo	15 minutos
Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de $0,45^{\circ}\text{C}/(\text{W/kg})$ después de 15 minutos de escaneo continuo en un campo magnético estático y 3 T con bobinas tipo cabeza o cuerpo.
Artefactos	Cuando se escanea utilizando una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM 3 T, los artefactos de la imagen pueden extenderse hasta aproximadamente 12 mm con una bobina corporal y hasta aproximadamente 32 mm con una bobina craneal.

Producto exclusivo para uso odontológico. Reprocesamiento prohibido reprocesamiento. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

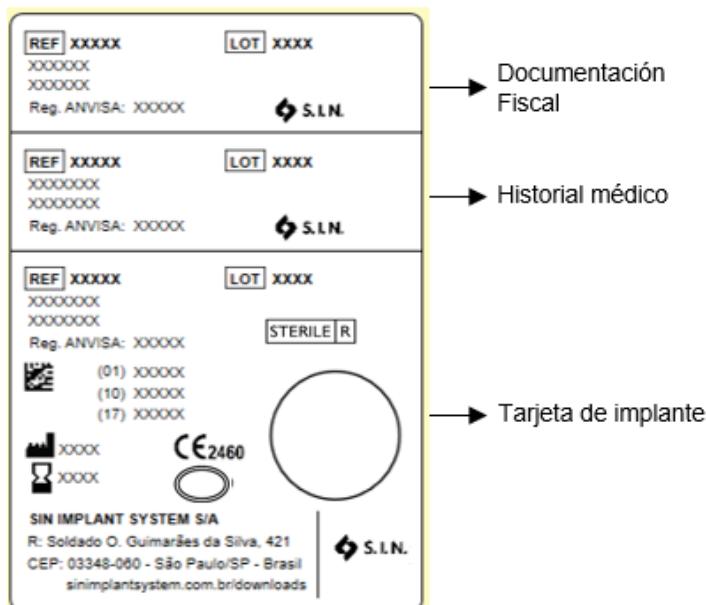
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los implantes de la línea Zygomatic Plus son puestos a disposición por SIN con 3 (tres) etiquetas que contienen información del producto. Las etiquetas deben usarse de la siguiente manera:

Etiqueta fiscal: El odontólogo deberá reservarse una etiqueta para adjuntar a la documentación fiscal del implante.

Etiqueta de historia clínica: El dentista debe pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad de los productos utilizados.

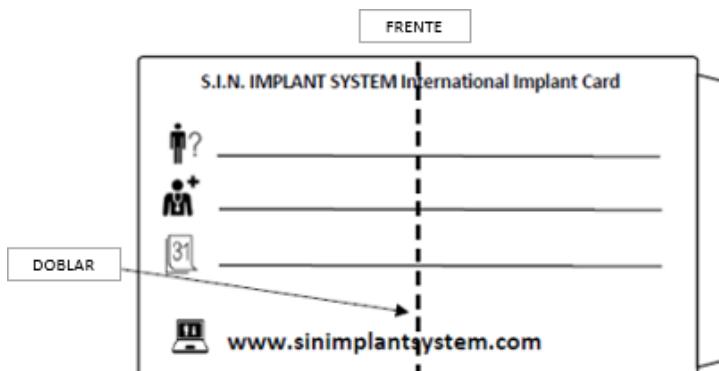
Etiqueta de la tarjeta de implante: El dentista debe colocar una etiqueta en la tarjeta de implante para informar qué productos se utilizaron.

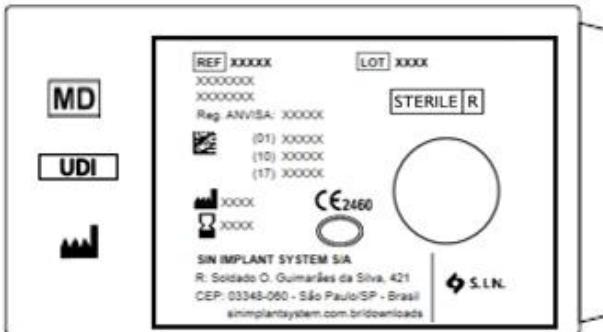


*Imagenes solo para fines ilustrativos

TARJETA DE IMPLANTE

Los implantes Zygomatic Plus están disponibles en SIN con tarjeta de implante. Esta tarjeta deberá ser entregada al paciente, quien deberá ser instruido sobre el cuidado y conservación de esta información.





*Imagenes solo para fines ilustrativos

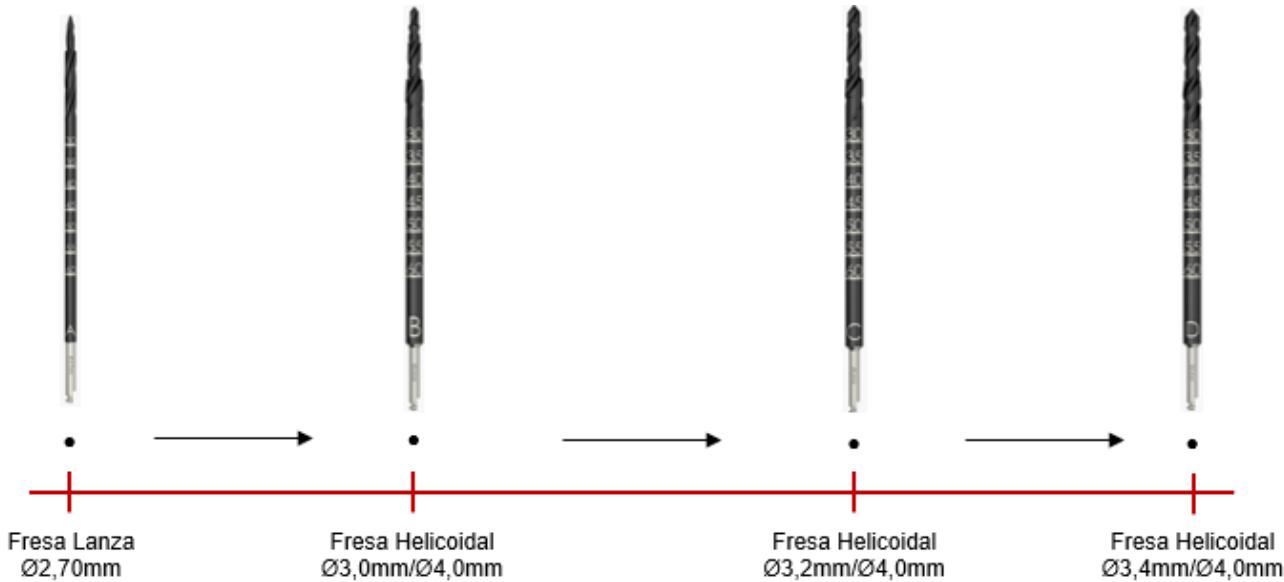
STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y para un solo uso (método de esterilización: radiación gama) envasados individualmente en embalajes que ofrecen triple protección: embalaje terciario (cartón), embalaje blíster secundario (película PET grado quirúrgico) y embalaje primario (tubo transparente).

PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de vencimiento se puede encontrar en el etiquetado del producto. Despues de la instalación en el paciente, el producto debe ser supervisado por un profesional.

SECUENCIA DE FRESADO DE IMPLANTES ZYGMATIC PLUS



 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
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE TEMPERATURA
	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	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBUIDOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	FECHA DE APLICACIÓN
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

FABRICANTE**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

EU REP**OBELIS S.A.**Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

2460

SERVICIOS A PROFESIONALES

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSABLE TÉCNICO

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Zygomatic Plus Implant

REGISTRO ANVISA

80108910112