

Les implants Zygomatic Plus de sont une excellente option pour les patients présentant un maxillaire atrophié, sans nécessiter de greffe osseuse et avec une fixation prothétique très stable.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants Zygomatic Plus sont fabriqués en titane commercialement pur (grade 4). La macrogéométrie de l'implant est cylindrique, avec des micro-filetages cervicaux et un couplage prothétique en cône morse (CM), disponible dans des longueurs de 30,0 mm à 62,5 mm avec des intervalles de 2,5 mm entre chaque modèle. La surface des filetages de l'implant présente une rugosité modérée obtenue par gravure à l'acide et composée d'une couche ultra-mince d'hydroxyapatite. Il est livré avec la vis de couverture comme accessoire.



Diamètre du filetage « X1 » (mm)	4.0
Longueur « 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 et 62.5.

Composition chimique de l'implant selon la norme 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

Le revêtement est de l'hydroxyapatite (HAnano), composée de $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, également connu sous le nom de phosphate de calcium. Son rapport Ca/P est de 1,67.

Le tapa implant est conforme à la norme 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

INDICATIONS D'UTILISATION

Les Zygomatic Plus sont indiqués pour les adultes humains et les personnes âgées ayant une bonne santé générale, une intervention chirurgicale dans les os maxillaires et zygomatiques en cas de résorption maxillaire sévère et en cas d'édentement total, dans des situations cliniques où l'installation d'implants conventionnels est impossible. Cet implant a son émergence indiquée dans la région postérieure du maxillaire, des régions pré-molaires et molaires et, avec d'autres implants, soutient une réhabilitation totale fixe. Il peut être utilisé en 1 ou 2 étapes, en fonction de la stabilité primaire et de la charge occlusale adéquate.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'objectif est de remplacer les dents manquantes, condamnées ou les prothèses conventionnelles, dans le but de restaurer l'esthétique et la fonction masticatoire, d'arrêter la résorption osseuse et de réduire la surcharge sur les dents restantes.

MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT ZYGMATIC PLUS MORSE TAPER

Les implants Zygomatic Plus sont indiqués pour une installation chirurgicale dans toutes les densités osseuses du maxillaire, à condition que le couple d'insertion maximal (80N.cm) soit respecté. Pour les implants hexagonaux externes, l'installation doit se faire au niveau de l'os.

- Démarrez le protocole chirurgical avec la perceuse à lance Ø2.70mm à 1200 tr/min pour marquer le site de l'ostéotomie.
- Selon la technique choisie par le professionnel, les forets au diamant peuvent être utilisés après le foret à lance, le foret au diamant Ø4.0mm ou le foret sphérique au diamant Ø4.0mm.
- Préparez le site chirurgical avec la perceuse hélicoïdale Ø3,9 mm/Ø4,0 mm à 1200 tr/min, suivie de la perceuse hélicoïdale Ø3,2 mm/Ø4,0 mm et de la perceuse hélicoïdale Ø3,4 mm/Ø4,0 mm. Pour la profondeur de l'implant, vérifiez la profondeur du site chirurgical préparé avec la sonde de profondeur pour vous assurer que l'implant sélectionné a la longueur qui peut être complètement insérée sans interférence de l'os apical.

REMARQUE: La muqueuse du sinus maxillaire doit être maintenue à l'écart sans contact avec l'implant pour éviter les problèmes d'ostéointégration. Assurez une angulation correcte et évitez l'oscillation du foret de fraisage, afin de maintenir l'intégrité de l'alvéole chirurgicale.

- Assurez-vous que le moteur est réglé entre 40 tr/min et 50 tr/min et que le couple maximal est de 45N.cm.
- Retirez le blister de la cartouche extérieure.
- Réservez les étiquettes de traçabilité qui accompagnent le produit.
- Avec l'implant en position, commencez l'installation avec le contre-angle. Ne déplacez pas l'implant verticalement ou latéralement, car cela pourrait endommager l'alvéole et la stabilité de l'implant.
- La finalisation de l'implant peut être effectuée avec le pilote manuel. Pour ce faire, débranchez le contre-angle du stylo avec le pilote et terminez l'installation de l'implant avec le pilote manuel.
- Lors de l'installation de l'implant, respectez attentivement le couple de pose maximal de 80 N.cm. Si ce couple est atteint lors de l'installation, arrêtez la procédure et confirmez que le système de forage a été correctement effectué et que la longueur d'implant choisie est conforme au plan. Dans les situations de couple élevé lors de l'insertion de l'implant Zygomatic Plus, des manœuvres chirurgicales doivent être effectuées pour réduire le couple, pour préserver la plate-forme de l'implant et la vis.

REMARQUE: Un couple supérieur à 80 N.cm sur les implants peut endommager leur connexion prothétique ou provoquer la rupture de l'assembleur et de sa vis, ce qui implique la non-adaptation des composants prothétiques lors de la réhabilitation ultérieure.

ATTENTION

Les implants Zygomatic Plus sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en implantologie. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTION

Observer l'état des tissus intra-buccaux, la qualité osseuse et la quantité osseuse du site récepteur de l'implant, par des examens radiographiques et/ou tomographiques. L'absence d'évaluation préopératoire peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Considérez le l'état de santé général du patient. Les patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec les processus de guérison des os ou des tissus mous ou dans le processus d'intégration doivent recevoir des soins particuliers. Manipulez le matériel uniquement dans un champ stérile. Tous les matériaux utilisés dans la procédure doivent être stériles. La stérilisation n'est assurée que si l'emballage secondaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de l'intervention chirurgicale et utilisez le produit immédiatement. Les implants non utilisés après l'ouverture du carton doivent être jetés. Les produits périmés ne doivent pas être utilisés. Un couple d'insertion supérieur au maximum recommandé peut endommager le produit, entraînant la perte de sa fonction principale. Respectez les conditions d'utilisation des instruments chirurgicaux. Les forets et autres instruments à faible pouvoir de coupe peuvent générer de l'échauffement pendant l'utilisation, ce qui entrave le processus d'ostéointégration. Remplacer les instruments en cas de dommage, d'effacement de marques, d'altération de l'affûtage, de déformation et d'usure. Le moteur chirurgical utilisé dans l'intervention doit être ajusté en fonction des spécifications de l'implant à utiliser (couple et régime). Vérifiez l'état de votre moteur et de votre navigation avant la chirurgie. Si nécessaire, effectuez une maintenance préventive/corrective avec le fabricant. L'équipement déréglementé peut interférer directement avec les performances du produit. Pendant l'intervention chirurgicale et prothétique, n'utilisez que des composants et des instruments spécifiés par S.I.N.; Ils ont des

dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implant afin d'assurer la longévité du produit. D'autres composants de marque ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie du système et causer des dommages irréversibles. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Le professionnel est responsable de l'utilisation de S.I.N. conformément au mode d'emploi, ainsi que de déterminer s'il convient à la situation individuelle de chaque patient. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales, contre-indications, avertissements, précautions et effets secondaires possibles. Toute la documentation accompagnant le produit doit également être mise à la disposition du client. La forme d'utilisation est inhérente à la formation du professionnel qui utilisera le matériel. Il ne peut être utilisé et/ou appliqué que par des dentistes spécialisés en chirurgie/dentisterie implantaire.

RECOMMANDATION

S.I.N recommande de planifier à l'avance la chirurgie d'installation des implants Zygomatic Plus. Une planification inadéquate et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de la combinaison implant/prothèse, entraînant une défaillance du système, telle que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis prothétiques. S.I.N ne recommande pas l'installation de l'implant chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients non coopératifs et non motivés, l'abus de drogues ou d'alcool, les psychoses, la dépendance chimique, les troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, la xérostomie, le bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles, l'abus de tabac. Les maladies qui peuvent compromettre le système immunitaire, les maladies qui nécessitent l'utilisation régulière de stéroïdes, les troubles endocriniens, les allergies médicamenteuses, le diabète sucré, les médicaments anticoagulants / diathèses hémorragiques, doivent être évalués avec le médecin principal pour une combinaison du plan de traitement

CONTRE-INDICATION

S.I.N. ne recommande pas l'installation d'implants chez les patients présentant: des processus inflammatoires ou infectieux aigus des tissus vivants, un volume ou une qualité osseuse insuffisants (tels qu'évalués par le clinicien), des restes radiculaires dans le site chirurgical, des problèmes médicaux graves, y compris des troubles du métabolisme osseux, des troubles de la coagulation sanguine, une faible capacité de cicatrisation, une croissance maxillaire incomplète, une allergie ou une hypersensibilité au titane, patients ayant des antécédents d'irradiation de la tête et du cou, une affection osseuse anatomiquement défavorable à la stabilité de l'implant, une parodontite aiguë, des maladies maxillaires pathologiques traitables et des altérations de la muqueuse buccale. S.I.N. déconseille la pose d'implants dentaires chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Parce qu'il s'agit d'une intervention chirurgicale, l'installation d'implants peut provoquer des effets secondaires tels qu'une irritation au site d'implantation, des saignements légers, une légère inflammation, une douleur localisée, une sensibilité, un œdème et une ecchymose. En cas d'échec de la planification ou de l'exécution de l'intervention chirurgicale, des effets indésirables tels que des douleurs chroniques, une paresthésie, une paralysie, une infection, une hémorragie, une fistule oro-antrale ou oro-sinusale, une sinusite, des dents adjacentes affectées, une nécrose osseuse, des fractures de l'implant ou de la prothèse, une perte osseuse autour de l'implant ou une perte d'implant (non-osointégration) peuvent survenir.

AVERTISSEMENT

Les implants doivent recevoir des composants avec une géométrie et une indication d'installation compatibles. S.I.N. propose un tableau d'application des implants et des composants en fonction de la région à appliquer, mais c'est au dentiste, formé dans la spécialité, le choix et l'arbitrage concernant le diamètre et la longueur de l'installation de l'implant par rapport à la région et à l'anatomie. Les implants S.I.N. sont conçus pour résister au couple maximal de 80N.cm. Les couples supérieurs à cette valeur peuvent causer des dommages irréversibles, ainsi que des complications chirurgicales. Ce produit est à usage unique et ne peut être réutilisé ni reestréllisé. La réutilisation ou la restérialisation de ce produit peut entraîner la perte de l'implant (non ostéointégration), une maladie infectieuse contagieuse, une déformation et l'usure du produit. Le couple de fixation des intermédiaires sur l'implant est de 20N.cm. Le couple de fixation des composants au-dessus des intermédiaires est de 10 N.cm. N'installez pas la vis de protection (capuchon d'implant) avec un tournevis à cliquet ou un tournevis dynamométrique afin de ne pas endommager l'implant; Le serrage doit être effectué manuellement à l'aide d'un pilote numérique. Lors de l'entretien de la prothèse, la valeur de couple recommandée pour chaque composant doit être respectée. Des valeurs plus élevées peuvent endommager/fracturer l'implant, réduisant ainsi sa durée de vie utile.

TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, ce qui favorise une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié à la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître l'ensemble de l'histoire du produit, du processus de fabrication jusqu'au moment de la distribution. Les implants sont disponibles avec trois (3) étiquettes de traçabilité.

STOCKAGE

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

MANIPULATION

Les implants S.I.N sont envoyés aux professionnels correctement emballés, scellés et stérilisés. Par conséquent, son emballage (blister) doit être ouvert dans un champ chirurgical stérile, et l'implant ne doit être manipulé qu'avec les instruments spécifiques disponibles dans le kit zygomatique.

ÉLIMINATION DU MATERIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

TRANSPORT

L'implant Zygomatic Plus doit être transporté de manière adéquate pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Imagerie par résonance magnétique (IRM): Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vitro ont démontré que les dispositifs du système d'implants dentaires S.I.N. sont conditionnels à l'IRM.

ATTENTION: L'imagerie du patient ne peut être obtenue qu'en délimitant au moins 30 cm de l'implant ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine de radiofréquence.

Un patient équipé de cet appareil peut être scanné en toute sécurité sur un système d'IRM dans les conditions suivantes :

Nom de l'appareil	S.I.N. Implant System
Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3,0 dents
Gradient maximal du champ spatial	50 T/m (5 000 gauss/cm).
RF Excitation	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de tête et bobine de corps autorisées. Bobines T/R aux extrémités autorisées.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
DAS maximum pour l'ensemble du corps	2,4 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
DAS maximale par tête	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse	15 minutes
Échauffement	Élévation maximale de la température de 0,45 °C/(W/kg), après 15 minutes de balayage continu dans un champ magnétique statique de 3 T avec des bobines de type tête ou de type corps
Artefact	Lorsqu'il est imité à l'aide d'une séquence d'écho de gradient et d'un système IRM 3 T, l'artefact d'image peut s'étendre jusqu'à environ 12 mm avec un type de bobine de corps, et jusqu'à environ 32 mm avec un type de bobine de tête

Produit exclusivement à usage odontologique. Le retraitement n'est pas autorisé. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utilisation ou d'une copie du résumé de l'innocuité et de la performance clinique (SSCP), sans aucun frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou appelez le 0800 770 8290 recevra jusqu'à 7 jours calendaires.

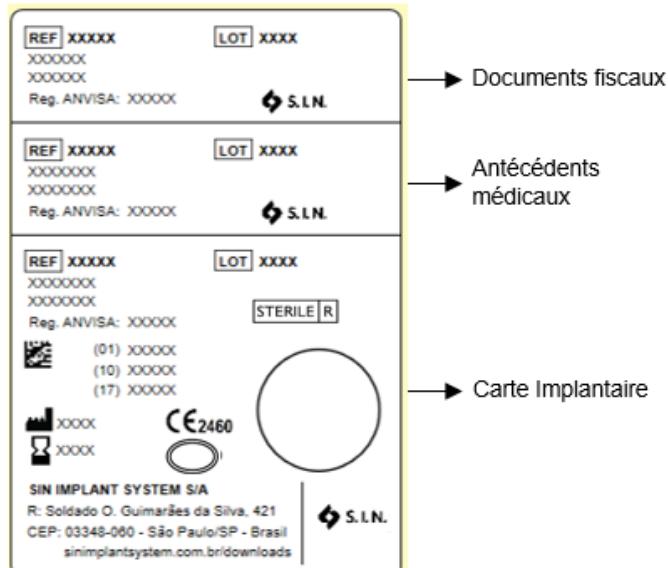
ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les implants de la gamme Zygomatic Plus sont disponibles auprès de S.I.N. avec 3 (trois) étiquettes contenant des informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit:

Étiquette fiscale: Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la documentation fiscale de l'implant.

Etiquette du dossier médical: Le chirurgien-dentiste doit coller une étiquette dans le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité des produits utilisés.

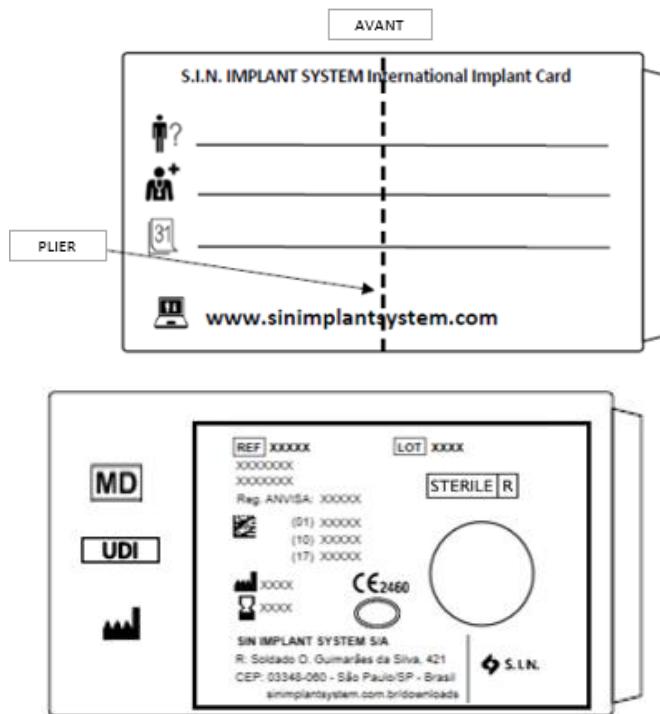
Étiquette de la carte d'implant: Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la carte d'implant pour informer des produits utilisés.



*Image à des fins d'illustration uniquement

CARTE D'IMPLANT

Les implants de la gamme Zygomatic Plus sont fournis par S.I.N. avec une carte d'implant. Cette carte doit être remise au patient, qui doit être informé de la façon de conserver et de conserver ces informations.



*Image à des fins d'illustration uniquement

STERILE R

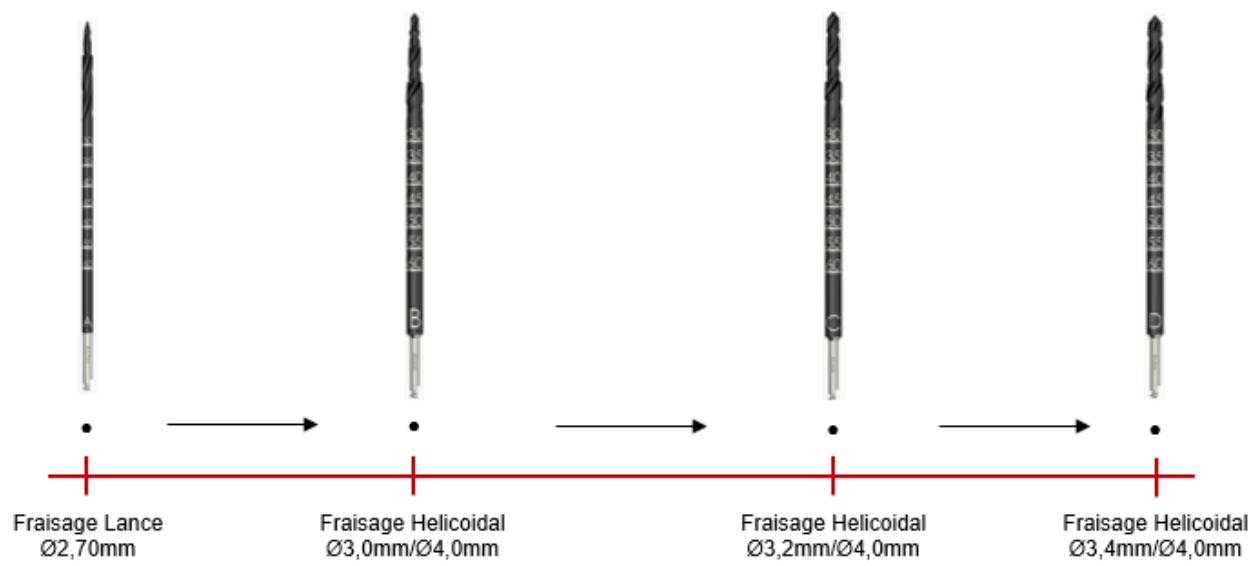
FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné dans une unité qui offre une triple protection: emballage tertiaire (carton), blister secondaire (film PET et papier de qualité chirurgicale), et emballage primaire (tube transparent).

DATE D'EXPIRATION

Les informations concernant la date de péremption se trouvent sur l'étiquetage du produit. Après l'installation sur le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.

SÉQUENCE DE FRAISAGE D'IMPLANT ZYGMATIC PLUS



STERILE	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT DANS LA EUROPÉENNE AUTORISÉ COMMUNAUTÉ
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME STÉRILE À DOUBLE BARRIÈRE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTEUR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDITIONNEL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATE D'IMPLANTATION
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOM ET ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ IMPLANTEUR
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOM DU PATIENT OU IDENTIFIANT DU PATIENT
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

**FABRICANT****S.I.N. Implant System LTDA**

Registre des contribuables: 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**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comCourriel: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSABLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Zygomatic Plus Implant

ENREGISTREMENT ANVISA

80108910112