

Zygomatic Plus Implants izvrsna je opcija za pacijente s maksimalnom atrofijom, bez potrebe za odgovarajućom njegom i visokim učvršćivanjem proteina.



OPIS PROIZVODA

Zygomatic Plus implantati proizvedeni su od komercijalno čistog titana (stupanj 4). Makrogeometrija implantata je cilindrična, s cervikalnim mikronitima i protetskom spojnicom Morseovog konusa (CM), dostupna u duljinama od 30,0 mm do 62,5 mm s razmacima od 2,5 mm između svakog modela. Površina implantata ima umjerenu hrapavost dobivenu dvostrukim postupkom jetkanja kiselinom i sastoji se od ultratankog sloja hidroksiapatita. Dolazi s poklopcem za implantat kao dodatnim priborom.



Promjer navoja "X1" (mm)	4.0
Duljina "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 i 62.5.

Kemijski sastav implantata prema 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

Premaz je hidroksiapatit (HAnano), sastavljen od $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, također poznatog kao kalcijev fosfat. Ima omjer Ca/P od 1,67.

Vijak je prema 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

INDIKACIJE UPORABU

Zygomatic Plus je indiciran za odrasle osobe i starije osobe s dobrim općim zdravstvenim stanjem, kirurškim zahvatom u maksilarnim i zigomatičnim kostima u slučaju teške maksilarne resorpcije i kod potpune bezubosti, u kliničkim situacijama kada je ugradnja konvencionalnih implantata nemoguća. Ovaj implantat ima svoju pojavu indicirana u stražnjoj regiji maksile, prekutnjaka i kutnjaka, a s ostalim implantatima podržava potpunu fiksnu rehabilitaciju. Može se koristiti u 1 ili 2 stupnja, ovisno o primarnoj stabilnosti i odgovarajućem okluzijskom opterećenju.

SVRHA I PRINCIP RADA

Svrha je nadomjestiti zube koji nedostaju, zube ili konvencionalne proteze, s ciljem oporavka estetike i funkcije žvakanja, suzbijanja resorpcije kosti i smanjenja preopterećenja preostalih zuba. Temelje se na mehaničkim principima montaže sustava prijenosa opterećenja.

KAKO KORISTITI IMPLANTAT ZYGOMATIC PLUS MORSE TAPER

Zygomatic Plus implantati indicirani su za kiruršku ugradnju u svim gustoćama kosti u maksili, sve dok se poštuje maksimalni moment ugradnje (80N.cm). Za Morseove konusne implantate moraju se izvesti infrakozni implantati od 1,5 mm.

- Započnite kirurški protokol rezačem koplja Ø2,70 mm pri 1200 okretaja u minuti kako biste označili mjesto osteotomije.
- Prema tehnici koju je odabrao profesionalac, dijamantne bušilice mogu se koristiti nakon rezača koplja, dijamantne bušilice Ø4,0 mm ili sferne dijamantne bušilice Ø4,0 mm.
- Pripremite mjesto operacije spiralnim rezačem Ø3,9 mm/Ø4,0 mm 1200 o/min, nakon čega slijedi spiralni rezač Ø3,2 mm/Ø4,0 mm i spiralni rezač Ø3,4 mm/Ø4,0 mm. Za dubinsku dubinu implantata provjerite dubinu pripremljenog mjesta operacije kako biste bili sigurni da je odabrani implantat duljine koja se može u potpunosti umetnuti bez smetnji apikalne kosti.

NAPOMENA: Sluznicu maksilarnog sinusa treba držati podalje bez kontakta s implantatom, kako ne bi došlo do problema s oseointegracijom. Osigurajte ispravan kut i izbjegavajte oscilacije glodalice kako biste održali integritet kirurške utičnice.

- Provjerite je li motor postavljen između 40 i 50 okretaja u minuti i maksimalni okretni moment od 45N.cm;
- Izvadite blister iz vanjskog uloška;
- Rezervirajte oznake sljedivosti koje prate proizvod;
- Dok je implantat na mjestu, uhvatite ga transportnim ključem CCM 01L i odnesite ga u kiruršku utičnicu, započinjući ugradnju. Nemojte pomicati implantat okomito ili bočno, to može oštetiti utičnicu i stabilnost implantata;
- Završite umetanje pomoću CCM 01M ključa za umetanje pričvršćenog na ručni ključ;
- U vrijeme ugradnje implantata pažljivo se pridržavajte maksimalnog zakretnog momenta ugradnje 80N.cm. Ako se ovaj moment postigne tijekom ugradnje, zaustavite postupak i potvrdite da je sustav bušenja izveden ispravno i da je duljina odabranog implantata u skladu s planom. U situacijama visokog okretnog momenta tijekom ugradnje implantata Zygomatic Plus, potrebno je izvesti kirurške manevre kako bi se smanjio, s ciljem očuvanja platforme implantata i vijka.

NAPOMENA: Zakretni moment iznad 80N.cm u implantatima može oštetiti njihov protetski spoj, što podrazumijeva neprilagodbu protetskih komponenti u naknadnoj rehabilitaciji.

PAŽNJA

Zygomatic Plus implantati namijenjeni su specijaliziranim zahvatima, koje moraju izvoditi stručnjaci kvalificirani za implantologiju. izvodi se u kirurškom okruženju i u uvjetima primjerenim zdravlju i sigurnosti pacijenta.

MJERE OPREZA

Promatrati stanje intraoralnih tkiva, kvalitetu kosti i količinu ležišta primatelja implantata, radiografskim i/ili tomografskim pregledima. Neuspjeh u provođenju predkirurške procjene uzima u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta, prije operacije mora se podvrgnuti temeljitoj kliničkoj i radiološkoj analizi, procjenjujući njegovo fizičko i psihičko stanje. Bolesnicima koji imaju lokalne ili sistemske čimbenike koji mogu ometati procese zacjeljivanja kostiju ili mekih tkiva, ili u procesu integracije, treba posvetiti posebnu pozornost. Rukovanje materijalom obavljajte samo u sterilnom polju. Sav materijal koji se koristi u postupku mora biti sterilan. Sterilizacija je zajamčena samo ako sekundarna ambalaža (blister) nije oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje tampered s. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i odmah upotrijebite proizvod. Implantate koji se ne koriste nakon otvaranja pakiranja treba baciti. Ne smiju se koristiti proizvodi kojima je istekao rok trajanja. Moment umetanja veći od preporučenog maksimuma može oštetiti proizvod i izgubiti njegovu primarnu funkciju. Pridržavajte se uvjeta uporabe kirurških instrumenata. Glodalice i drugi instrumenti s malom snagom rezanja mogu generirati pregrijavanje tijekom uporabe, ometajući proces oseointegracije. Zamijenite instrumente u slučaju oštećenja, izbrisanih oznaka, oštećenog oštrenja, deformacija i istrošenosti. Kirurški motor koji se koristi u zahvatu mora se podesiti prema specifikaciji implantata koji će se koristiti (okretni moment i broj okretaja). Prije operacije provjerite stanje motora i kontrakuta. Ako je potrebno, izvršite preventivno/korektivno održavanje s proizvođačem. Neregulirana oprema može izravno ometati performanse proizvoda. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koristite samo komponente i instrumente koje je odredio S.I.N., imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki implantološki sustav, osiguravajući dugovječnost proizvoda. Komponente drugih marki ili prilagođene modelima implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava, uzrokujući nepovratnu štetu. Stručnjak mora osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Praktičar je odgovoran za korištenje S.I.N. proizvoda u skladu s uputama za uporabu, kao i za utvrđivanje je li prikladan za individualnu situaciju svakog pacijenta. Bolesnika treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama.

Sva dokumentacija koja prati proizvod također mora biti dostupna kupcu. Oblik upotrebe svojstven je obuci stručnjaka koji će koristiti materijal. Mogu ga koristiti i/ili primjenjivati samo stomatolozi specijalizirani za kirurgiju/implantologiju i može rezultirati nemogućnošću provjere već postojećih bolesti.

PREPORUKAMA

S.I.N. preporučuje prethodno planiranje operacije za ugradnju Zygomatic Plus implantata. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzijske prilagodbe mogu ugroziti rad kombinacije implantat/proteza, što rezultira kvarom sustava, kao što je gubitak ili prijelom implantata, labavljenje ili prijelom protetskih vijaka. S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata kod pacijenata s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnih i nemotiviranih pacijenata, sa zlouporabom droga ili alkohola, psihozama, ovisnosti o kemikalijama, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se odupiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, bruksizmom, drugim parafunkcionalnim navikama, zlouporabom duhana. Bolesti koje mogu ugroziti imunološki sustav, bolesti koje zahtijevaju redovitu upotrebu steroida, endokrine poremećaje, alergiju na lijekove, šećernu bolest, antikoagulantne lijekove/dijatezu krvarenja treba procijeniti s primarnim liječnikom za kombinaciju plana liječenja.

KONTRAINDIKACIJA

S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata u bolesnika s: akutnim upalnim ili infektivnim procesima živih tkiva, neodgovarajućim volumenom ili kvalitetom kosti (prema procjeni kliničara), ostacima korijena na mjestu kirurškog zahvata, ozbiljnim zdravstvenim problemima uključujući poremećaje metabolizma kostiju, poremećajima zgrušavanja krvi, slabom sposobnošću zacjeljivanja, nepotpunim rastom maksilara, alergijom na titan ili preosjetljivošću. Pacijenti s anamnezom zračenja glave i vrata, stanje kostiju anatomske nepovoljno za stabilnost implantata, akutni parodontitis, izlječive patološke bolesti čeljusti i promjene oralne sluznice. S.I.N. ne preporučuje ugradnju zubnih implantata kod djece, trudnica ili dojilja.

ŠTETNI UČINCI

Budući da se radi o kirurškom zahvatu, ugradnja implantata može uzrokovati nuspojave kao što su iritacija na mjestu implantacije, lagano krvarenje, lagana upala, lokalizirana bol, osjetljivost, edem i ekhimoza. U slučaju neuspjeha u planiranju ili izvođenju kirurškog zahvata mogu se javiti štetni učinci kao što su kronična bol, parestezija, paraliza, infekcija, krvarenje, oro-antralna ili orosinusna fistula, sinusitis, zahvaćeni susjedni zubi, nekroza kostiju, prijelomi implantata ili proteze, gubitak kosti oko implantata ili gubitak implantata (ne-oseointegracija).

UPOZORENJA

Implantati moraju dobiti komponente kompatibilne geometrije i indikacije za ugradnju. S.I.N. predlaže tablicu za primjenu implantata i komponenti prema regiji koja se primjenjuje, ali na stomatologu, obučenom u specijalnosti, je da odabere i odluči o promjeru i duljini ugradnje implantata u odnosu na regiju i anatomiju. S.I.N. implantati dizajnirani su da izdrže maksimalni okretni moment od 80N.cm. Momenti iznad ove vrijednosti mogu uzrokovati nepovratna oštećenja, kao i kirurške komplikacije. Ovaj proizvod je samo za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno upotrijebiti ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može uzrokovati gubitak implantata (ne-oseointegracija), zaraznu bolest,

deformaciju i trošenje proizvoda. Zakretni moment za pričvršćivanje intermedijera u implantatu je 20N.cm. Zakretni moment za pričvršćivanje komponenti iznad intermedijera je 10 N.cm. Ne postavljajte zaštitni vijak (poklopac implantata) s čegrtaljkom ili moment ključem kako ne biste oštetili implantat; Zatezanje se mora obaviti ručno putem digitalnog ključa. Tijekom održavanja proteze mora se poštivati preporučena vrijednost zakretnog momenta za svaku komponentu. Veće vrijednosti mogu oštetiti/slomiti implantat, smanjujući njegov vijek trajanja.

SLJEDIVOST

Svi proizvodi S.I.N. imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, čime se promiče veća sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodni proces do trenutka distribucije. Implantati su dostupni s 3 (tri) kopije naljepnica sljedivosti.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

RUKOVANJE

S.I.N implantati šalju se profesionalcima pravilno zapakirani, zapečaćeni i sterilizirani. Stoga se njegovo pakiranje (blister) mora otvoriti u sterilnom kirurškom polju, a implantat se smije rukovati samo specifičnim instrumentima dostupnim u kirurškim kompletima za liniju Zygomatic.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala mora se provoditi u skladu s bolničkim standardima i važećim lokalnim zakonodavstvom.

PRIJEVOZ

Zygomatic Plus implantati moraju se pravilno transportirati, kako bi se spriječio pad, i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, daleko od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Magnetska rezonancija (MRI): Neklinički testovi i simulacije u MRI okruženju provedeni in vitro pokazali su da su S.I.N. uređaji uvjetovani MRI.

OPREZ: Slika pacijenta može se dobiti samo razgraničenjem najmanje 30 cm od implantata ili osiguravanjem da se implantat nalazi izvan radiofrekventne zavojnice.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati u MRI sustavu pod sljedećim uvjetima:

Naziv uređaja	S.I.N. Implant System
Jačina statičkog magnetskog polja (B0)	≤ 3,0 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF pobuđivanje	Kružna polarizacija (CP)
Tip zavojnice RF mjenjača	Dopuštena je zavojnica glave i zavojnica tijela. Dopuštene T/R krajnje zavojnice.
Način rada	Normalan način rada u dopuštenoj zoni slike.
Zavojnica tipa tijela s maksimalnom stopom specifične apsorpcije (SAR)	2,4 W/kg (15 minuta skeniranja, normalan način rada)
Stopa specifične apsorpcije (SAR) Maksimalna glava tipa zavojnice	2,0 W/kg (15 minuta skeniranja, normalan način rada)
Vrijeme skeniranja.	15 minuta
Porast temperature	Maksimalni porast temperature od 0,45 °C/(W/kg), nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja u statičkom magnetskom polju i 3 T sa zavojnicama tipa glave ili tijela.
Artefakti	Kada se skenira pomoću sekvence gradijent-odjeka i 3 T MR sustava, artefakt slike može se proširiti na približno 12 mm sa zavojnicom tipa tijela i do približno 32 mm sa zavojnicom tipa glave.

Ekskluzivni proizvod za stomatološku upotrebu. Ponovna obrada je zabranjena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite je e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite 0800 770 8290 koju ćete dobiti u roku od 7 kalendarskih dana.

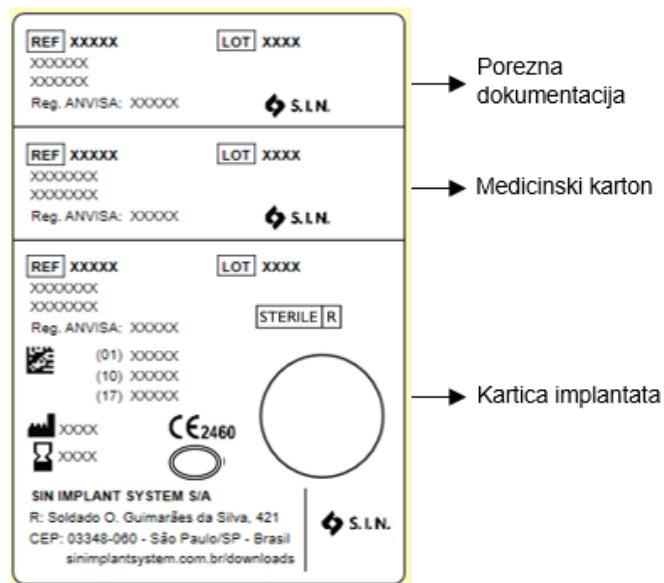
OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

Implantati linije Zygomatic Plus dostupni su putem S.I.N. com 3 (tri) naljepnica koje sadrže informacije o proizvodu. Oznake treba koristiti na sljedeći način:

Porezna naljepnica: Stomatološki kirurg mora rezervirati naljepnicu za lijepljenje na poreznu dokumentaciju implantata.

Naljepnica medicinskog kartona: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu na karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda

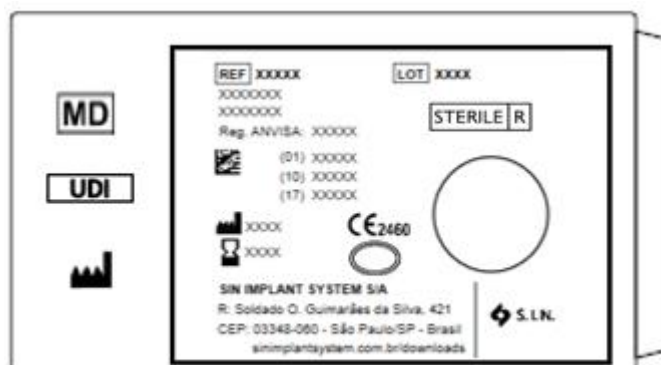
Naljepnica kartice implantata: Stomatolog treba zalijepiti naljepnicu na karticu implantata kako bi obavijestio koji su proizvodi korišteni.



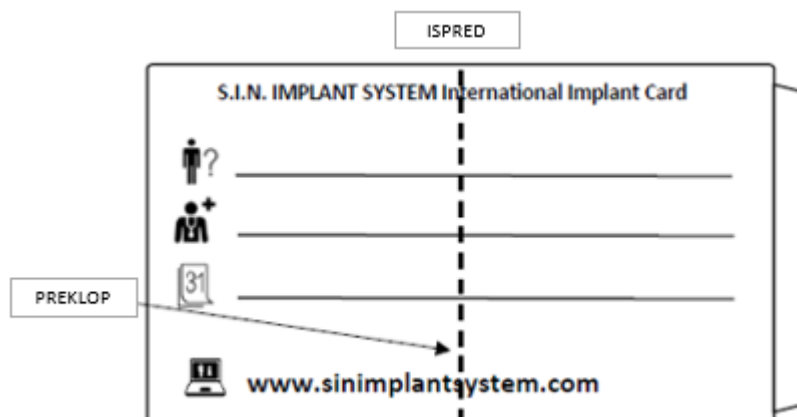
*Slika samo u svrhu ilustracije

KARTICA IMPLANTATA

Zygomatic Plus implantati dostupni su od S.I.N. com kartice za implantate. Ova kartica mora se dati pacijentu, koji mora biti upućen u čuvanje i čuvanje ovih podataka.



*Slika samo u svrhu ilustracije



STERILE R

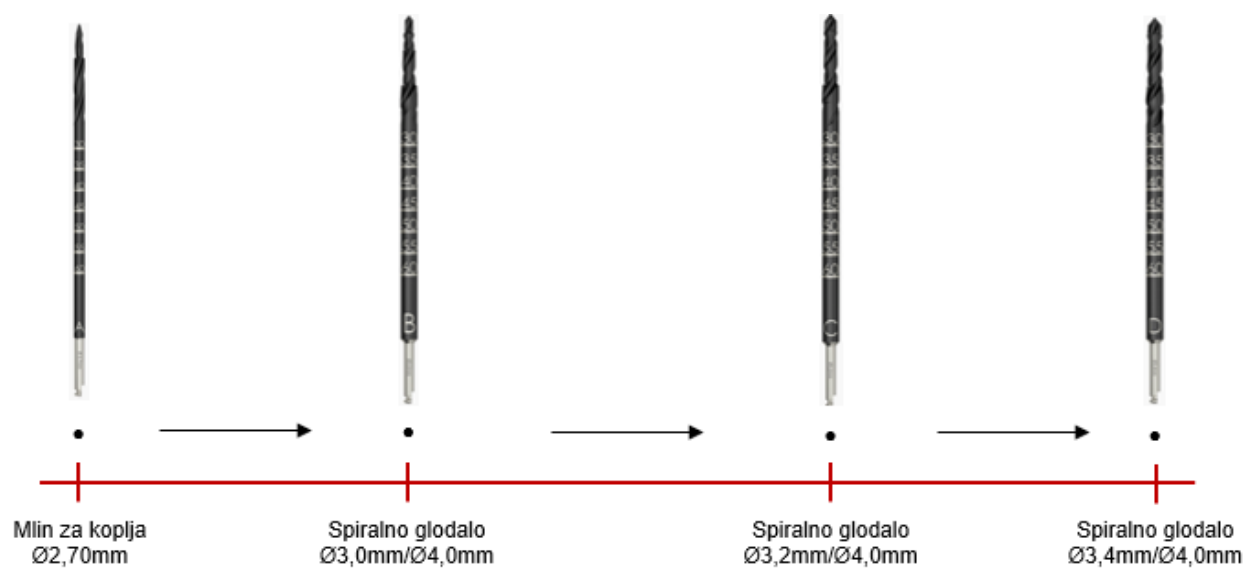
OBLIK PREZENTACIJE I STERILIZACIJE

Ovaj proizvod se isporučuje sterilno i za jednokratnu upotrebu (metoda sterilizacije: gama zračenje) pakiran pojedinačno u ambalažu koja nudi trostruku zaštitu: tercijarna ambalaža (karton), sekundarna blister ambalaža (pet folija i kirurški papir) i primarna ambalaža (prozirna tuba).

ROK TRAJANJA

Informacije o datumu isteka mogu se naći na naljepnici proizvoda. Nakon ugradnje u pacijenta, proizvod mora nadzirati stručnjak.

SLIJED GLODANJA IMPLANTATA ZYGOMATIC PLUS



	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PROIZVOD STERILIZIRAN GAMA ZRAKAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	DVOSTRUKI STERILNI BARIJERNI SUSTAV
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DESTribUTOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA
	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACIJE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NAZIV I ADRESA ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA IMPLANTACIJU
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	IME PACIJENTA ILI ID PACIJENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMATIVNA WEB STRANICA ZA PACIJENTE

**PROIZVOĐAČ****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

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-pošta: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Zygomatic Plus Implant

REGISTRACIJA ANVISA

80108910112