

Gli impianti Zygomatic Plus sono un'opzione eccellente per i pazienti con mascellare superiore atrofica, senza necessità di innesto osseo e con fissazione protesica altamente stabile.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Zygomatic Plus sono prodotti in titanio commercialmente puro (grado 4). La macrogeometria dell'impianto è cilindrica, con microfilettature cervicali e accoppiamento protesico conico Morse (CM), disponibile in lunghezze da 30,0 mm a 62,5 mm con intervalli di 2,5 mm tra ogni modello. La superficie dell'impianto presenta una rugosità moderata ottenuta mediante un processo di doppia mordenzatura acida ed è composta da uno strato ultrasottile di idrossiapatite. Viene fornito con copertura dell'impianto come accessorio.



Diametri degli impianti (mm)	4.0
Lunghezza "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 e 62,5.

Composizione chimica dell'impianto secondo 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

Il rivestimento è idrossiapatite (HANANO), composto da $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, noto anche come fosfato di calcio. Ha un rapporto Ca/P di 1,67.

Il vite tappo è conforme alla 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

INDICAZIONI PER L'USO

Il Zygomatic Plus è indicato per adulti e anziani in buona salute generale, procedure chirurgiche nelle ossa mascellari e zigomatiche in caso di grave riassorbimento mascellare e in edentulia totale, in situazioni cliniche in cui l'installazione di impianti convenzionali è impossibile. Questo impianto ha la sua emergenza indicata nella regione posteriore della mascella, delle regioni premolari e molari, e con altri impianti supporta una riabilitazione fissa totale. Può essere utilizzato in 1 o 2 stadi, a seconda della stabilità primaria e dell'adeguato carico occlusale.

SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Lo scopo è quello di sostituire i denti mancanti, i denti condannati o le protesi convenzionali, con l'obiettivo di recuperare l'estetica e la funzione masticatoria, frenare il riassorbimento osseo e ridurre il sovraccarico sui denti rimanenti. Si basano sui principi meccanici dell'assemblaggio del sistema di trasmissione del carico.

COME UTILIZZARE L'IMPIANTO CONICO MORSE ZYGOMATIC PLUS

Gli impianti Zygomatic Plus sono indicati per l'installazione chirurgica in tutte le densità ossee nella mascella, purché venga rispettata la coppia di serraggio massima di inserimento (80N.cm). Per gli impianti conici Morse, è necessario eseguire impianti infraossei da 1,5 mm.

- Iniziare il protocollo chirurgico con il tronchese Ø2,70 mm a 1200 giri/min per marcare il sito dell'osteotomia.
- A seconda della tecnica scelta dal professionista, le punte diamantate possono essere utilizzate dopo la fresa a lancia, la punta diamantata Ø4,0 mm o la punta diamantata sferica Ø4,0 mm.
- Preparare il sito chirurgico con la fresa elicoidale Ø3,9 mm/Ø4,0 mm 1200 RPM, seguita dalla fresa elicoidale Ø3,2 mm/Ø4,0 mm e dalla fresa elicoidale Ø3,4 mm/Ø4,0 mm. Per la profondità dell'impianto, controllare la profondità del sito chirurgico preparato con la sonda di profondità per assicurarsi che l'impianto selezionato sia della lunghezza che può essere completamente inserita senza interferenze dell'osso apicale.

NOTA: La mucosa del seno mascellare deve essere tenuta lontana senza contatto con l'impianto, in modo che non ci siano problemi di osteointegrazione. Garantire una corretta angolazione ed evitare l'oscillazione della fresa per mantenere l'integrità dell'alveolo chirurgico.

- Assicurarsi che il motore sia impostato tra 40 giri/min e 50 giri/min e una coppia massima di 45N.cm;
- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna;
- Riservare le etichette di tracciabilità che accompagnano il prodotto;
- Con l'impianto in posizione, catturarlo con la chiave di trasporto CCM 01L e portarlo all'alveolo chirurgico, avviando l'inserimento. Non spostare l'impianto verticalmente o lateralmente, questo può danneggiare l'alveolo e la stabilità dell'impianto;
- Terminare l'inserimento utilizzando la chiave di inserimento CCM 01M collegata alla chiave manuale;
- Al momento dell'installazione dell'impianto, osservare attentamente la coppia di installazione massima di 80N.cm. Se questa coppia viene raggiunta durante l'installazione, interrompere la procedura e verificare che il sistema di perforazione sia stato eseguito correttamente e che la lunghezza dell'impianto scelto sia conforme ai piani. In situazioni di coppia elevata durante l'inserimento dell'impianto Zygomatic Plus, è necessario eseguire manovre chirurgiche per ridurlo, con l'obiettivo di preservare la piattaforma implantare e la vite.

NOTA: Una coppia superiore a 80N.cm negli impianti può danneggiare la loro connessione protesica, implicando il mancato adattamento dei componenti protesici nella successiva riabilitazione.



ATTENZIONE

Gli impianti Zygomatic Plus sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere effettuato in un ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Osservare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità ossea e la quantità del letto portatore dell'impianto, attraverso esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica considera lo stato di salute generale del paziente, che deve essere sottoposto ad un'approfondita analisi clinica e radiologica prima dell'intervento chirurgico, valutando il suo stato fisico e psicologico. I pazienti che presentano fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione dell'osso o dei tessuti molli, o nel processo di integrazione, devono ricevere un'attenzione particolare. Eseguire la movimentazione del materiale solo in campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. La sterilizzazione è garantita solo se l'imballaggio secondario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è manomesso. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Le protesi non utilizzate dopo l'apertura della confezione devono essere eliminate. I prodotti con data di scadenza scaduta non devono essere utilizzati. Una coppia di inserimento superiore al massimo consigliato può danneggiare il prodotto, perdendo la sua funzione primaria. Rispettare le condizioni d'uso degli strumenti chirurgici. Frese e altri strumenti con bassa potenza di taglio possono generare surriscaldamento durante l'uso, ostacolando il processo di osteointegrazione. Sostituire gli strumenti in caso di danneggiamenti, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazioni e usura. Il motore chirurgico utilizzato nella procedura deve essere regolato in base alle specifiche dell'impianto da utilizzare (coppia e giri/min). Controlla le condizioni del motore e del contrangolo prima dell'intervento chirurgico. Se necessario, eseguire la manutenzione preventiva/correttiva con il produttore. Le apparecchiature non regolamentate possono interferire direttamente con le prestazioni del prodotto. Durante la procedura chirurgica e protesica, utilizzare solo componenti e strumenti specificati da S.I.N., hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema

implantare, garantendo la longevità del prodotto. Componenti di altre marche o adattati a modelli di impianti possono ridurre la vita utile del sistema, causando danni irreversibili. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. È responsabilità del medico utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché determinare se sono adatti alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve essere messa a disposizione del cliente. La forma di utilizzo è inerente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia e può comportare l'impossibilità di accertare patologie preesistenti.

RACCOMANDAZIONI

S.I.N. raccomanda la pianificazione preventiva dell'intervento di installazione per gli impianti Zygomatic Plus. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento occlusale possono compromettere le prestazioni della combinazione impianto/protesi, con conseguente fallimento del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. S.I.N. sconsiglia l'installazione dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e non motivati, con abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco. Malattie che possono compromettere il sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, disturbi endocrini, allergia ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diatesi emorragica, devono essere valutati con il medico curante per una combinazione del piano di trattamento.

CONTROINDICAZIONE

S.I.N. non raccomanda l'installazione di impianti in pazienti con: processi infiammatori o infettivi acuti di tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata (come valutato dal medico), resti di radice nel sito chirurgico, gravi problemi medici, tra cui disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, scarsa capacità di guarigione, crescita mascellare incompleta, allergia o ipersensibilità al titanio, pazienti con una storia di irradiazione della testa e del collo, condizioni ossee anatomicamente sfavorevoli per la stabilità dell'impianto, parodontite acuta, malattie mascellari patologiche curabili e alterazioni della mucosa orale. S.I.N. non raccomanda l'installazione di impianti dentali nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento.

EFFETTI AVVERSI

Trattandosi di una procedura chirurgica, l'installazione di impianti può causare effetti collaterali come irritazione nel sito di impianto, leggero sanguinamento, leggera infiammazione, dolore localizzato, dolorabilità, edema ed ecchimosi. In caso di fallimento nella pianificazione o nell'esecuzione della procedura chirurgica, possono verificarsi effetti avversi come dolore cronico, parestesia, paralisi, infezione, emorragia, fistola oro-antrale o orosinusale, sinusite, denti adiacenti colpiti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o della protesi, perdita ossea intorno all'impianto o perdita dell'impianto (non osteointegrazione).

AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile e indicazione di installazione. S.I.N. suggerisce una tabella di applicazione di impianti e componenti in base alla regione da applicare, ma spetta al dentista, formato nella specialità, la scelta e l'arbitrato per quanto riguarda il diametro e la lunghezza dell'installazione dell'impianto in relazione alla regione e all'anatomia. S.I.N. Gli impianti sono progettati per resistere alla coppia massima di 80 N.cm. Le coppie superiori a questo valore possono causare danni irreversibili, nonché complicazioni chirurgiche. Questo prodotto è monouso e non può essere riutilizzato né riesterilizzato. Il riutilizzo o la riesterilizzazione di questo prodotto possono causare la perdita dell'impianto (non osteointegrazione), malattie infettive contagiose, deformazione e usura del prodotto. La coppia per il fissaggio degli intermedi sull'impianto è di 20 N.cm. La coppia per il fissaggio dei componenti sopra gli intermedi è di 10 N.cm. Non installare la vite di protezione (tappo dell'impianto) con un cacciavite a cricchetto o un cacciavite dinamometrico per non danneggiare l'impianto; il serraggio deve essere eseguito manualmente tramite un driver digitale. Durante la manutenzione della protesi, il valore di coppia raccomandato per ciascun componente deve essere rispettato. Valori più elevati possono danneggiare/fratturare l'impianto, riducendone la vita utile.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per il professionista qualificato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto, è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione. Gli impianti sono disponibili con 3 (tre) copie di etichette di tracciabilità.

STOCCAGGIO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

MANIPOLAZIONE

Gli impianti S.I.N. vengono inviati ai professionisti adeguatamente confezionati, sigillati e sterilizzati. Pertanto, la sua confezione (blister) deve essere aperta in un campo chirurgico sterile, e l'impianto deve essere maneggiato solo con gli strumenti specifici disponibili nei Kit Chirurgici per la linea Zygomatic.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato in conformità con gli standard ospedalieri e la legislazione locale vigente.

TRASPORTO

Le protesi Zygomatic Plus devono essere trasportate correttamente, per evitare cadute, e conservate a una temperatura massima di 35°C, lontano da fonti di calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Risonanza magnetica per immagini (MRI): test non clinici e simulazioni in un ambiente di risonanza magnetica eseguiti in vitro hanno dimostrato che i dispositivi S.I.N. sono condizionali alla risonanza magnetica.

ATTENZIONE: L'immagine del paziente può essere ottenuta solo delimitando almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi all'esterno della bobina a radiofrequenza.

Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

Nome dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente massimo del campo spaziale	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di testa e bobina del corpo consentite. Bobine terminali T / R consentite.
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale nella zona dell'immagine consentita.
Assorbimento specifico (SAR) Tasso massimo Bobina di tipo corporeo	2,4 W/kg (15 minuti di scansione, modalità di funzionamento normale)
Tasso di assorbimento specifico (SAR) Testa massima del tipo di bobina	2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità di funzionamento normale)
Tempo di scansione.	15 minuti
Aumento della temperatura	Aumento massimo della temperatura di 0,45 °C/(W/kg), dopo 15 minuti di scansione continua in un campo magnetico statico e 3 T con bobine di testa o di corpo.
Manufatti	Quando viene scansionato utilizzando una sequenza gradiente-eco e un sistema RM da 3 T, l'artefatto dell'immagine può estendersi fino a circa 12 mm con una bobina di tipo corpo e fino a circa 32 mm con una bobina di tipo testa.

Prodotto esclusivo per uso odontoiatrico. Vietato il ritrattamento. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, gratuitamente, richiedila via e-mail a sin@sinimplantsystem.com o chiama il numero 0800 770 8290 che riceverai entro 7 giorni di calendario.

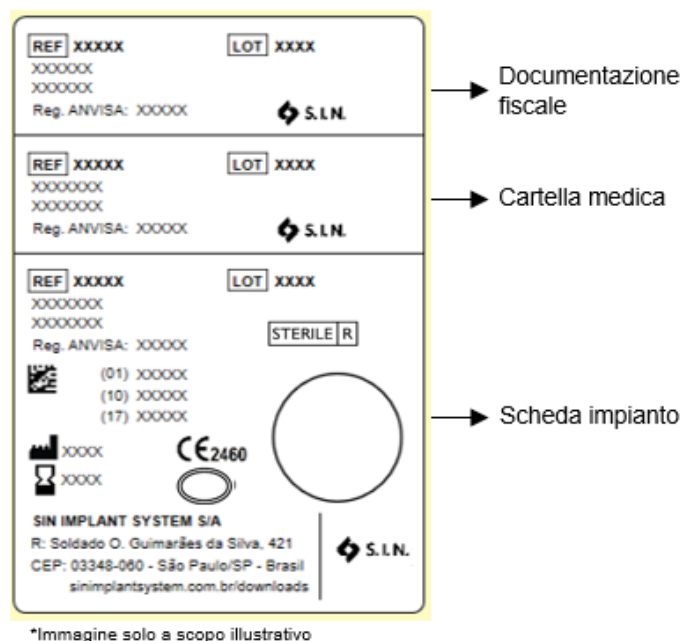
ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

Le protesi della linea Zygomatic Plus sono disponibili attraverso S.I.N. con 3 (tre) etichette contenenti le informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

Etichetta fiscale: Il chirurgo dentale deve riservare un'etichetta da applicare sulla documentazione fiscale dell'impianto.

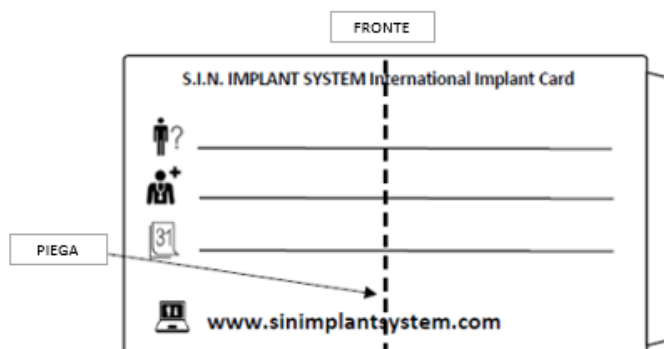
Etichetta della cartella clinica: Il chirurgo dentale deve apporre un'etichetta sulla cartella clinica del paziente al fine di mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati

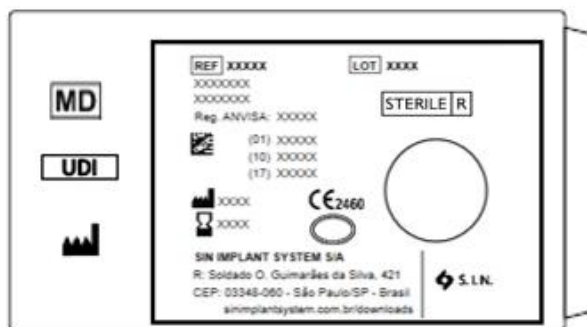
Etichetta della scheda dell'impianto: il dentista deve apporre un'etichetta sulla scheda dell'impianto per informare su quali prodotti sono stati utilizzati.



SCHEDA IMPIANTO

Gli impianti Zygomatic Plus sono disponibili a partire da S.I.N. con una scheda implantare. Questa tessera deve essere consegnata al paziente, che deve essere istruito sulla custodia e la conservazione di queste informazioni.





*Immagine solo a scopo illustrativo

STERILE R

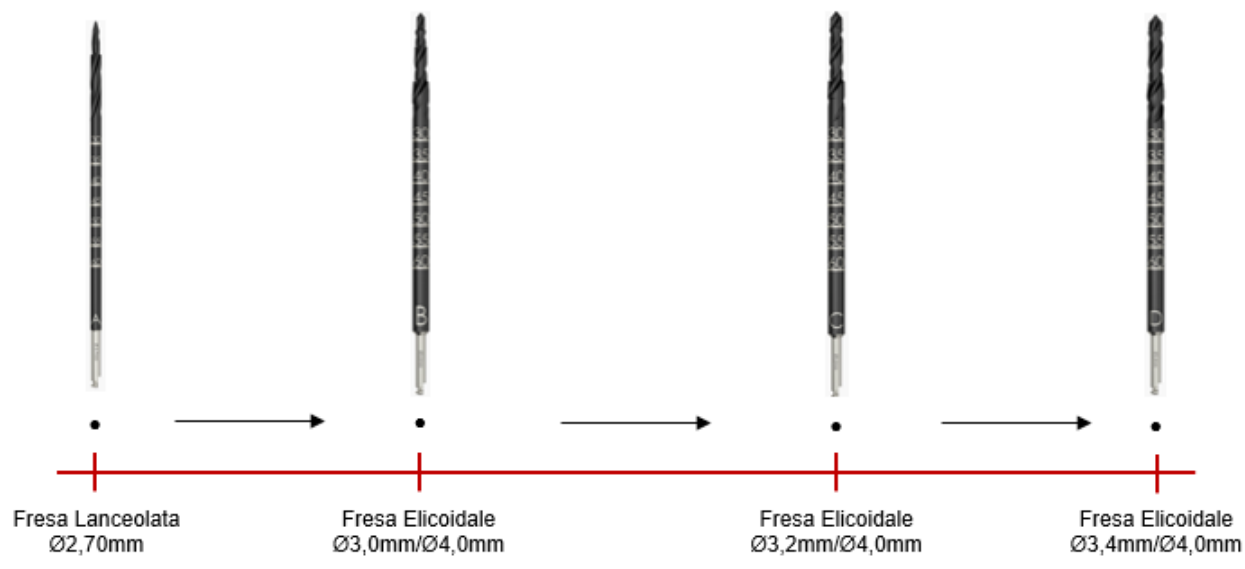
FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE




















Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazioni gamma) confezionato singolarmente in una confezione che offre una triplice protezione: imballaggio terziario (cartone), imballaggio secondario di tipo blister (film in pet e carta per uso chirurgico) e imballaggio primario (tubo trasparente).









DATA DI SCADENZA

Le informazioni relative alla data di scadenza sono riportate sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione nel paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

SEQUENZA DI FRESATURA DELL'IMPIANTO ZYGOMATIC PLUS



	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI TEMPERATURA
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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA STERILE A DOPPIA BARRIERA
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUTORE

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDIZIONALE
	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

**FABBRICANTE****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

SERVIZI AL PROFESSIONISTA

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Zygomatic Plus Implant

REGISTRAZIONE ANVISA

80108910112