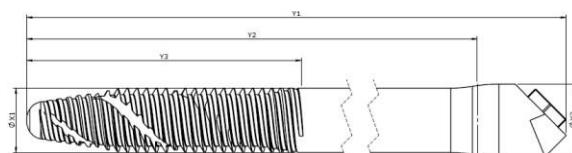


Les implants Zygomatic sont une excellente option pour les patients atteints d'atrophie maxillaire, sans avoir besoin d'une greffe osseuse et avec une fixation prothétique très stable.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants Zygomatic sont fabriqués en titane commercialement pur (grade 4). La macro-géométrie de l'implant est un couplage prothétique hybride et externe de type hexagonal. La surface de l'implant présente une rugosité modérée obtenue par un processus de gravure à l'acide. Le produit se compose d'un implant et d'un assemebleur. Livré avec le capuchon de l'implant en tant qu'accessoire.



Diamètre du filetage « X1 » (mm)	4.0
Diamètre « X2 » (mm)	4.5
Longueur « Y1 » (mm)	38, 40.5, 43, 45.5, 48, 50.5, 53, 55.5, 58, 60.5, 63, 65.5, 68.
Longueur « Y2 » (mm)	32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5
Longueur « Y3 » (mm)	17.10

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

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 sont indiqués pour les adultes humains et les personnes âgées ayant une bonne santé générale, pour l'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, les régions des prémolaires et des molaires, et avec d'autres implants, ils soutiennent 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, les dents condamnées ou les prothèses conventionnelles, dans le but de retrouver l'esthétique et la fonction de mastication, de freiner la résorption osseuse et de réduire la surcharge sur les dents restantes. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage des systèmes de transmission de charge.

MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT HEXAGONAL EXTERNE ZYGOMATIC

Les implants Zygomatic sont indiqués pour l'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 être réalisée au niveau de l'os.

- Utilisez le coupe-bille Ø4.0mm avec rotation de 1200 tr/min pour marquer l'entrée de l'os zygomatique.
- Continuez à fraiser avec l'hélice A Ø2,35 mm, jusqu'à ce qu'elle pénètre dans la couche corticale externe de l'os zygomatique.
- Utilisez l'indicateur de profondeur droit pour déterminer la longueur souhaitée de l'implant Zygomatic à utiliser.
- Utilisez la fraise diamantée cylindrique Ø4.0mm à 1200RPM pour préparer le tranchant pour un meilleur ajustement de la partie cervicale dans le cas de la technique classique, ou pour réaliser le sillon dans le cas de la technique extériorisée.
- Programmez l'unité de forage à une vitesse comprise entre 600 et 800 tr/min. Utilisez le coupe-vis B Ø2.75mm en respectant la longueur de fraisage, en suivant la même procédure pour les coupe-vis C Ø3.0 mm et, si nécessaire, le coupe-vis D Ø3.2mm.

- Vérifiez la profondeur de l'emboîture préparée avec la tige de profondeur pour vous assurer que la longueur de l'implant sélectionné peut être complètement insérée sans interférence de l'os apical; L'implant doit être installé au niveau de l'os.

REMARQUE: La muqueuse du sinus maxillaire doit être tenue à l'écart sans contact avec l'implant, afin qu'il n'y ait pas de problèmes d'ostéointégration. Assurez une angulation correcte et évitez l'oscillation de la fraise afin de maintenir l'intégrité de l'emboîture chirurgicale.

- Assurez-vous que le moteur est réglé entre 40 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'emboîture et la stabilité de l'implant.
- L'implant peut être complété avec la clé manuelle. Pour ce faire, débranchez le stylo à contre-angle avec la clé et terminez l'installation de l'implant avec la clé manuelle.
- Au moment de l'installation de l'implant, respectez attentivement le couple d'installation maximal de 80N.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 de l'implant choisie est conforme au plan. Dans les situations de couple élevé lors de l'insertion de l'implant Zygomatic, des manœuvres chirurgicales doivent être effectuées pour le réduire, dans le but de préserver la plate-forme de l'implant et l'ensemble vis/assembleur.
- À la fin de l'installation, utilisez une clé hexagonale de 1,2 mm pour retirer la vis qui maintient l'assembleur à l'implant.
- Portez une attention particulière au retrait de la vis, pour éviter qu'elle ne tombe dans la bouche. Sa petite taille peut entraîner des complications chirurgicales s'il est aspiré par le patient.

REMARQUE: Un couple supérieur à 80N.cm dans les implants peut endommager leur connexion prothétique ou provoquer une fracture 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 sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être réalisées 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.

PRÉCAUTIONS

Observer l'état des tissus intra-buccaux, la qualité osseuse et la quantité osseuse du site receveur de l'implant, par des examens radiographiques et/ou tomographiques. L'absence d'évaluation pré-chirurgicale peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Tenez compte de l'état de santé général du patient. Le patient doit subir une analyse clinique et radiologique approfondie avant l'intervention chirurgicale afin d'évaluer son état physique et psychologique. Les patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec les processus de guérison des os ou des tissus mous ou en cours 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 de l'emballage extérieur doivent être jetés, les produits périmés ne doivent pas être utilisés. Dans les réadaptations chirurgicales en une étape (mise en charge immédiate), la stabilité primaire doit atteindre au moins 45 N.cm. L'angle maximal admissible pour S.I.N. est jusqu'à 30 degrés. Un couple d'insertion supérieur au maximum recommandé peut endommager le produit et lui faire perdre sa fonction principale. Respectez les conditions d'utilisation des instruments chirurgicaux. La perceuse et d'autres instruments à faible puissance de coupe peuvent générer de la chaleur pendant l'utilisation, ce qui entrave le processus ostéointégré. Remplacez les instruments en cas de dommages, d'effacement de marques, de netteté altérée, 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 les conditions de votre moteur et de votre pêche avant la chirurgie. Si nécessaire, effectuez une maintenance préventive/corrective avec le fabricant. Les équipements non réglementés peuvent interférer directement avec les performances du produit pendant l'intervention chirurgicale et prothétique, en utilisant uniquement 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 la marque ou des modèles d'implants adaptés 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. Il incombe au praticien d'utiliser le S.I.N. conformément au mode d'emploi, ainsi que de déterminer s'il est adapté 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 fournie avec 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/implantologie.

RECOMMANDATIONS

S.I.N recommande une planification préalable de la chirurgie d'installation des implants Zygomatic. 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 peu coopératifs et peu motivés, souffrant d'abus de drogues ou d'alcool, de psychoses, de dépendance chimique, de troubles fonctionnels prolongés résistants à tout traitement médicamenteux, de xérostomie, de bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles, d'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/diathèse hémorragique, doivent être évalués avec le médecin traitant pour une combinaison du plan de traitement.

CONTRE-INDICATION

S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants chez les patients présentant : des processus inflammatoires ou infectieux aigus des tissus vivants, un volume ou une qualité osseuse inadéquats (évalués par le clinicien), des restes radiculaires dans le site chirurgical, des problèmes médicaux graves, notamment 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, des patients ayant des antécédents

d'irradiation de la tête et du cou, une condition osseuse anatomicamente 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. ne recommande pas la pose d'implants dentaires chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme il s'agit d'une intervention chirurgicale, l'installation d'implants peut provoquer des effets secondaires tels qu'une irritation au site d'implantation, de légers saignements, 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-nasale, 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 de l'implant (non-ostéointégration) peuvent survenir.

AVERTISSEMENTS

Les implants doivent recevoir des composants avec une géométrie et une indication de pose compatibles. S.I.N. propose un tableau d'application des implants et des composants en fonction de la région à appliquer, mais il appartient au dentiste, formé dans la spécialité, de choisir et d'arbitrer en ce qui concerne le diamètre et la longueur de la pose de l'implant par rapport à la région et à l'anatomie. S.I.N. Les implants sont conçus pour résister au couple maximal de 80 N.cm. Des couples supérieurs à cette valeur peuvent provoquer des dommages irréversibles, ainsi que des complications chirurgicales. Ce produit est à usage unique et ne peut pas être réutilisé ni réestérilisé. La réutilisation ou la restérilisation de ce produit peut entraîner la perte de l'implant (non ostéointégration), une maladie infectieuse contagieuse, une déformation et une usure du produit. Le couple de fixation des intermédiaires sur l'implant est de 20 N.cm. Le couple de fixation des composants supérieurs aux 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 tournevis 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, favorisant ainsi une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié pour la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître toute l'histoire du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution. Les implants sont disponibles avec 3 (trois) exemplaires d'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 chirurgical Zygomatic.

ÉLIMINATION DES MATERIAUX

L'élimination des matériaux doit être effectuée conformément aux normes hospitalières et à la législation locale en vigueur.

TRANSPORT

Les implants Zygomatic doivent être transportés correctement, pour éviter les chutes, et stockés 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 dans un environnement d'IRM réalisés *in vitro* ont démontré que les dispositifs S.I.N. sont conditionnels à l'IRM.

ATTENTION : L'image du patient ne peut être obtenue qu'en délimitant au moins 30cm 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 dans 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 (5,00 gauss/cm).
RF Excitation	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Résistance de tête et de corps autorisées. Bobines d'extrémité T / R autorisées.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'image autorisée.
Absorption spécifique (DAS) Débit maximal Bobine de type de corps	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
Taux d'absorption spécifique (DAS) Tête maximale de type bobine	15 minutes
Temps de numérisation.	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 et 3 T avec des bobines de type tête ou corps.
Artefacts	Lorsqu'il est balayé à l'aide d'une séquence d'écho dégradé et d'un système IRM 3 T, l'artefact d'image peut s'étendre jusqu'à environ 12 mm avec une bobine de type corps, et jusqu'à environ 32 mm avec une bobine de type tête.

Produit exclusif à usage dentaire. 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'utiliser, sans frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou par téléphone au 0800 770 8290 que vous recevrez dans les 7 jours calendaires.

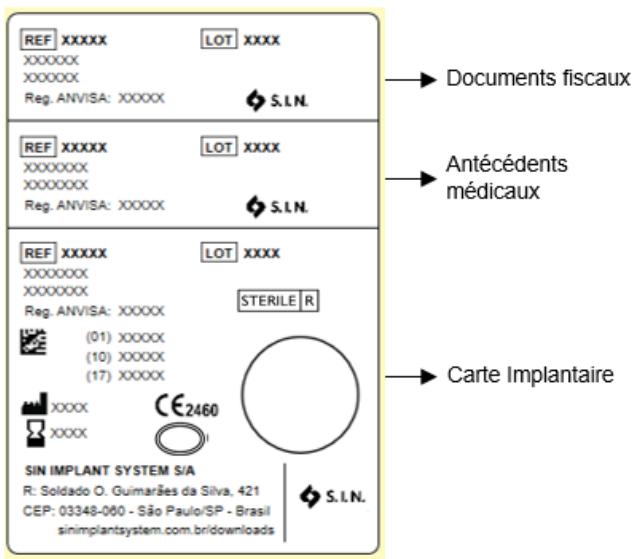
ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les implants de la gamme Zygomatic sont disponibles à travers S.I.N. com 3 (trois) étiquettes contenant les informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit:

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

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

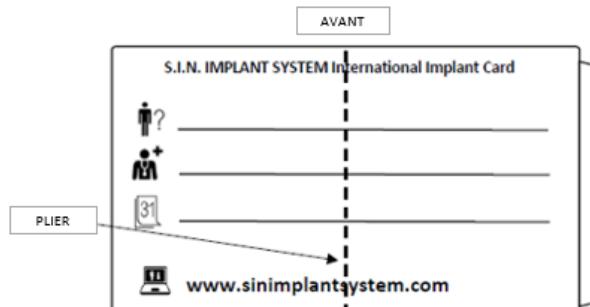
Étiquette de la carte d'implant: Le dentiste doit coller une étiquette sur la carte d'implant afin d'informer sur les produits utilisés.

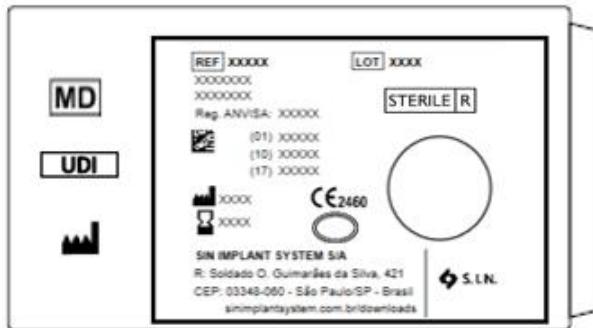


*Image à des fins d'illustration uniquement

CARTE D'IMPLANT

Les implants Zygomatic sont fournis par S.I.N. com une carte d'implant. Cette carte doit être remise au patient, qui doit être instruit sur la conservation et la conservation de ces informations.





*Image à des fins d'illustration uniquement

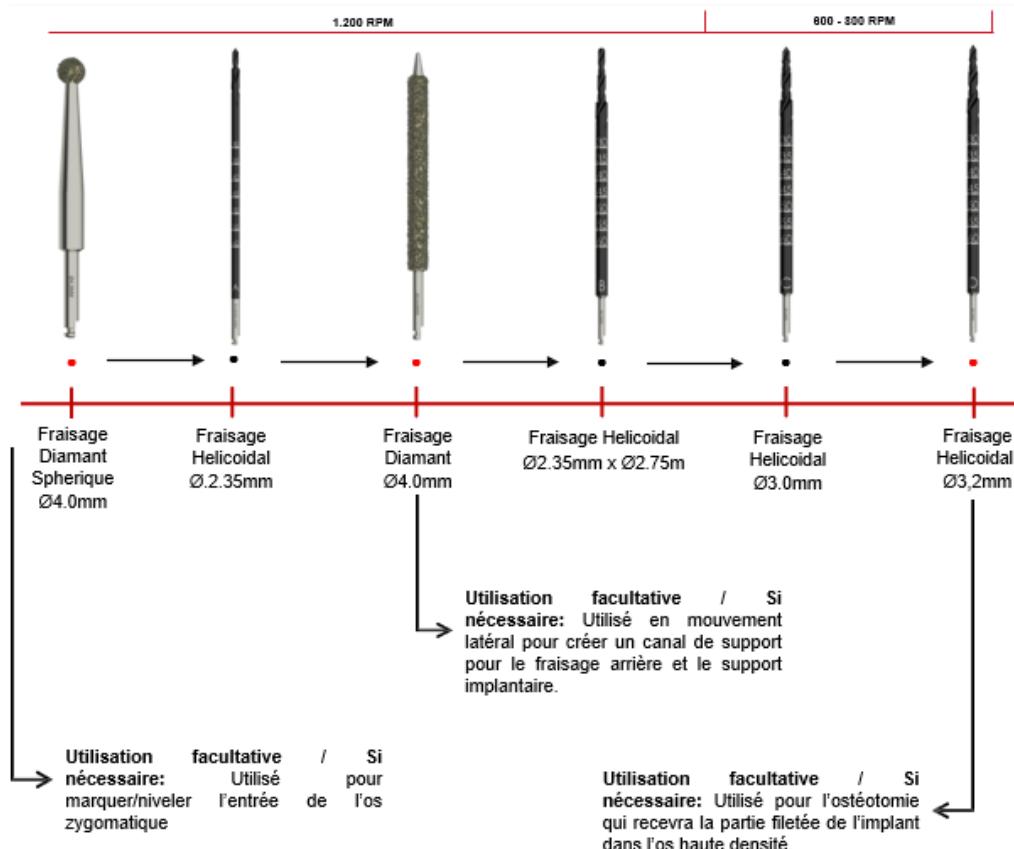
STERILE R FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation : rayonnement gamma) conditionné individuellement dans un emballage qui offre une triple protection : emballage tertiaire (carton), emballage secondaire de type blister (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 chez le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.

SÉQUENCE DE FRAISAGE À IMPLANT ZYGMATIQUE



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 EUROPEENNE
	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
	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.**

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

**SERVICES PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

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

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Zygomatic Implant

ENREGISTREMENT ANVISA

80108910019