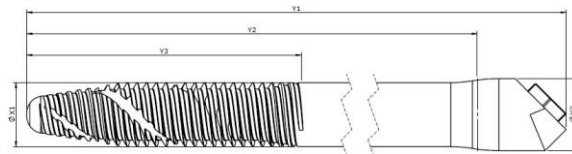


Zygomatic implantati izvrsna su opcija za pacijente s atrofičnom maksilom, bez potrebe za presađivanjem kosti i s visoko stabilnom protetskom fiksacijom.



OPIS PROIZVODA

Zygomatic implantati proizvode se od komercijalno čistog titana (stupanj 4). Makrogeometrija implantata je hibridna i vanjska protetska spojnica šesterokutnog tipa. Površina implantata ima umjerenu hrapavost dobivenu postupkom jetkanja kiselinom. Proizvod se sastoji od implantat plus assembler. Dolazi s kapom za implantat kao dodatnom opremom.



Promjer navoja "X1" (mm)	4.0
Promjer "X2" (mm)	4.5
Duljina "Y1" (mm)	38, 40.5, 43, 45.5, 48, 50.5, 53, 55.5, 58, 60.5, 63, 65.5, 68.
Duljina "Y2" (mm)	32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62.5
Duljina "Y3" (mm)	17.10

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

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 su indicirani za odrasle i starije osobe s dobrim općim zdravljem, za kirurški zahvat 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, regijama prekutnjaka i kutnjaka, a s ostalim implantatima podržavaju 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 ZYGOMATIC VANJSKI ŠESTEROKUTNI IMPLANTAT

Zygomatic implantati indicirani su za kiruršku ugradnju u svu gustoću kosti u maksili, sve dok se poštuje maksimalni moment umetanja (80N.cm). Za vanjske šesterokutne implantate, ugradnja se mora izvesti na razini kosti.

- Upotrijebite kuglični rezač Ø4.0 mm s rotacijom od 1200 okretaja u minutu za označavanje ulaza zigomatične kosti.
- Nastavite glodanje sa spiralnim A Ø2,35 mm, dok ne prodre u vanjski kortikalni sloj zigomatične kosti.
- Pomoću ravnog indikatora dubine odredite željenu duljinu Zygomatic implantata koji će se koristiti.
- Upotrijebite cilindrični dijamantni rezač Ø4,0 mm pri 1200 okretaja u minuti kako biste pripremili rub za bolje pristajanje cervikalnog dijela u slučaju klasične tehnike ili napravili utor u slučaju eksternalizirane tehnike.
- Programirajte jedinicu bušilice na brzinu između 600 i 800 okretaja u minuti. Koristite rezač vijaka B Ø2,75 mm promatrajući duljinu glodanja, slijedeći isti postupak za vijčane rezače C Ø3,0 mm i, ako je potrebno, rezač D Ø3,2 mm.
- Provjerite dubinu pripremljene utičnice šipkom za dubinu kako biste bili sigurni da se duljina odabranog implantata može u potpunosti umetnuti bez smetnji apikalne kosti; Implantat mora biti instaliran na razini 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 ste dobili s proizvodom.
- S implantatom u položaju, započnite instalaciju s kontrakutom. Nemojte pomicati implantat okomito ili bočno, jer to može oštetiti utičnicu i stabilnost implantata.
- Implantat se može dovršiti ručnim ključem. Da biste to učinili, odvojite olovku s protukutom s ključem i završite ugradnju implantata ručnim ključem.
- 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 zakretnog momenta tijekom ugradnje Zygomatic implantata, potrebno je izvesti kirurške manevre kako bi se on smanjio, s ciljem očuvanja platforme implantata i sklopa vijka/montažera.
- Na kraju instalacije upotrijebite šesterokutni ključ od 1.2 mm za uklanjanje vijaka koji drži montažer na implantatu.
- Obratite posebnu pozornost na uklanjanje vijka, sprječavajući da padne u usta. Njegova mala veličina može uzrokovati kirurške komplikacije ako je pacijent aspirira.

NAPOMENA: Zakretni moment iznad 80N.cm u implantatima može oštetiti njihov protetski spoj ili uzrokovati prijelom montažera i njegovog vijka, što podrazumijeva neprilagodbu protetskih komponenti u naknadnoj rehabilitaciji.

PAŽNJA

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

MJERE OPREZA

Promatrajte stanje intraoralnih tkiva, kvalitetu kosti i količinu kosti na mjestu primatelja implantata, putem radiografskih i/ili tomografskih pregleda. Neprovođenje predkirurške procjene može dovesti do nemogućnosti pronalaska već postojećih bolesti. Uzmite u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta. Pacijent mora proći temeljitu kliničku i radiološku analizu prije operacije kako bi se procijenilo fizičko i psihičko stanje pacijenta. Pacijenti koji imaju lokalne ili sistemske čimbenike koji mogu ometati procese zacjeljivanja kostiju ili mekih tkiva ili u procesu integracije trebaju dobiti posebnu njegu. S materijalom rukujte samo u sterilnom polju. Svi materijali koji se koriste u postupku moraju biti sterilni. Sterilizacija je osigurana samo ako sekundarna ambalaža (blister) nije oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako je ambalaža oštećena. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i odmah upotrijebite proizvod. Implantate koji se ne koriste nakon otvaranja vanjskog pakiranja treba zbrinuti, ne smiju se koristiti proizvodi kojima je istekao rok trajanja. Kod jednostupanjskih kirurških rehabilitacija (neposredno opterećenje) primarna stabilnost trebala bi doseći najmanje 45 N.cm. Najveći dopušteni kut za SIN je do 30 stupnjeva. Moment umetanja veći od preporučenog maksimuma može oštetiti proizvod, uzrokujući da izgubi svoju primarnu funkciju. Pridržavajte se uvjeta uporabe kirurških instrumenata. Bušilica i drugi instrumenti s malom snagom rezanja mogu stvarati toplinu tijekom uporabe, što ometa osseointegrirani proces. Zamijenite instrumente u slučaju oštećenja, brisanja

tragova, smanjene oštine, deformacije 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 svoje motoričke i ribolovne uvjete. Ako je potrebno, izvršite preventivno/korektivno održavanje s proizvođačem. Neregulirana oprema može izravno ometati performanse proizvoda tijekom kirurškog i protetskog zahvata, koristeći samo komponente i instrumente koje je odredio SIN. Imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki sustav implantata kako bi se osigurala dugovječnost proizvoda. Ostale komponente marke ili prilagođeni modeli implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava i uzrokovati nepovratnu štetu. Stručnjak mora osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Praktičar je odgovoran za korištenje SEN-a u skladu s uputama za uporabu, kao i za utvrđivanje je li prikladan za individualnu situaciju svakog pacijenta. Pacijenta treba informirati o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja dolazi s proizvodom 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.

PREPORUKAMA

S.I.N. preporučuje prethodno planiranje operacije ugradnje Zygomatic implantata. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzalne prilagodbe može ugroziti izvedbu kombinacije implantata/proteze što može dovesti do kvara sustava, kao što je gubitak ili lom implantata, labavljenje ili lom protetskih vijaka. S.I.N. ne preporuča ugradnju implantata pacijentima s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnim i nemotiviranim pacijentima, s ovisnošću o drogama ili alkoholu, psihozama, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se opiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, bruksizmom, drugim parafunkcionalnim navikama, duhanom zlostavljanje. Bolesti koje mogu ugroziti imunološki sustav, bolesti koje zahtijevaju redovitu upotrebu steroida, endokrini poremećaji, alergije na lijekove, dijabetes melitus, antikoagulantili/lijekovi protiv krvarenja dijateze, trebaju se procijeniti s primarnim liječnikom za kombinaciju plana liječenja.

KONTRAINDIKACIJA

S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata kod pacijenata sa: akutnim upalnim ili infektivnim procesima živih tkiva, neadekvatnim volumenom ili kvalitetom kosti (prema procjeni kliničara), ostacima korijena na mjestu operacije, ozbiljnim medicinskim problemima, uključujući poremećaje metabolizma kostiju, poremećaji zgrušavanja krvi, slaba sposobnost cijeljenja, nepotpuni rast gornje čeljusti, alergija ili preosjetljivost na titan, pacijenti s poviješću zračenja glave i vrata, stanje kostiju anatomske nepovoljno za stabilnost implantata, akutni parodontitis, patološka gornja čeljust koja se mogu liječiti i promjene na sluznici usne šupljine. S.I.N. ne preporuča ugradnju zubnih implantata djeci, trudnicama i dojiljama.

ŠTETNI UCINCI

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, oronazalna fistula, zahvaćeni susjedni zubi, nekroza kostiju, prijelomi implantata ili proteze, gubitak koštane mase oko implantata ili gubitak implantata (ne-oseointegracija).

UPOZORENJA

Implantati trebaju dobiti komponente s kompatibilnom geometrijom i indikacijom za ugradnju. S.I.N. predlaže tablicu primjene implantata i komponenti prema regiji koja će se aplicirati, ali odabir i arbitraža u pogledu promjera i duljine ugradnje implantata u odnosu na regiju i anatomiju ovisi o stomatologu, školovanom u specijalnosti. S.I.N. Implantati su dizajnirani da izdrže maksimalni okretni moment od 80 N.cm. Momenti iznad ove vrijednosti mogu uzrokovati nepovratna oštećenja, kao i kirurške komplikacije. Ovaj proizvod je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno upotrijebiti niti reesterilizirati. Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može uzrokovati gubitak implantata (bez oseointegracije), zaraznu bolest, deformaciju i trošenje proizvoda. Zakretni moment za fiksiranje intermedijera na implantat je 20N.cm. Zakretni moment za fiksiranje komponenti iznad međuproizvoda je 10 N.cm. Nemojte postavljati zaštitni vijak (kapicu implantata) pomoću zapornog ili zakretnog momenta kako ne biste oštetili implantat; zatezanje se mora izvršiti ručno putem digitalnog pokretača. Tijekom održavanja proteze mora se poštivati preporučena vrijednost zakretnog momenta za svaku komponentu. Više 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 proizvodnog procesa 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.

UKOVANJE

S.I.N implantati šalju se profesionalcima pravilno zapakirani, zapečaćeni i sterilizirani. Stoga se njegovo pakiranje (blister) mora otvoriti u sterilnom kirurškom polju, a implantatom se smije rukovati samo posebnim instrumentima dostupnim u Zygomatic Surgical Kitu.

ODLAGANJE MATERIJALA

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

PRIJEVOZ

Zygomatic 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)	2,0 W/kg (15 minuta skeniranja, normalan način rada)
Stopa specifične apsorpcije (SAR) Maksimalna glava tipa zavojnice	15 minuta
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 nije dopuštena. 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.

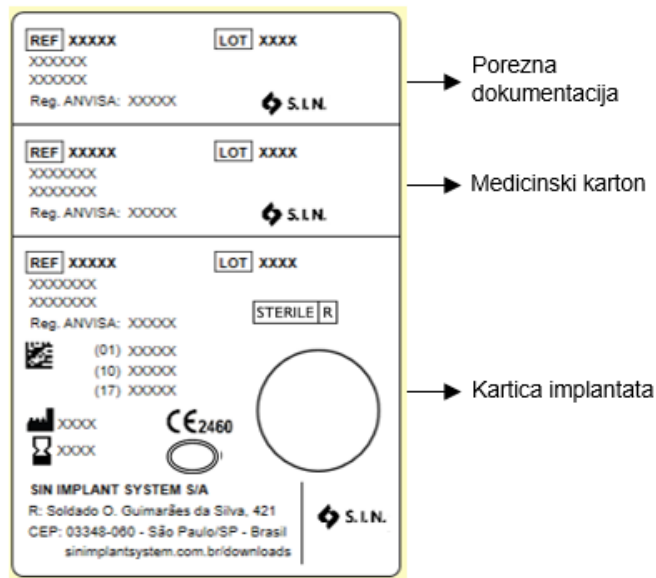
OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

Implantati linije Zygomatic 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

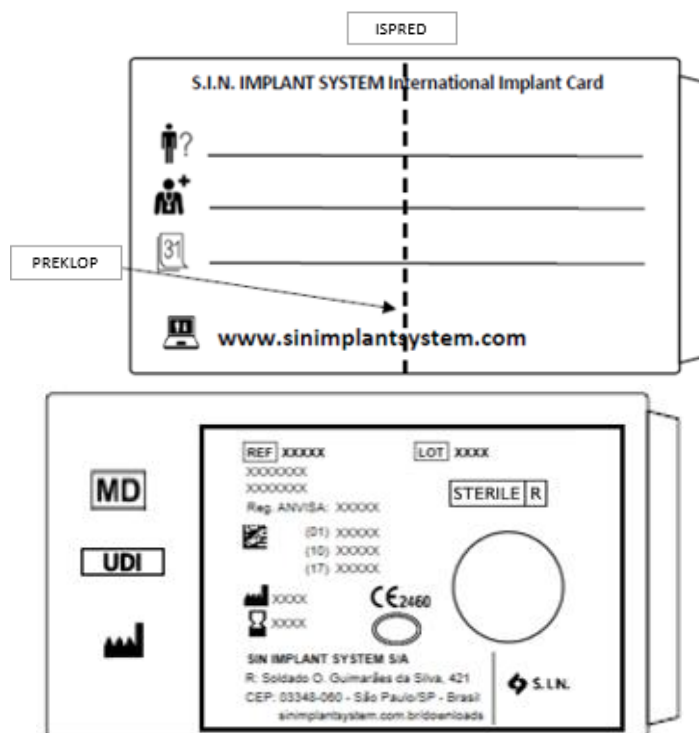
Naljepnica kartice implantata: Stomatolog treba zalijepiti naljepnicu na karticu implantata kako bi obavijestio koji su proizvodi korišteni.



*Slika samo u svrhu ilustracije

KARTICA IMPLANTATA

Zygomatic implantate osigurava S.I.N. com implantološke kartice. 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

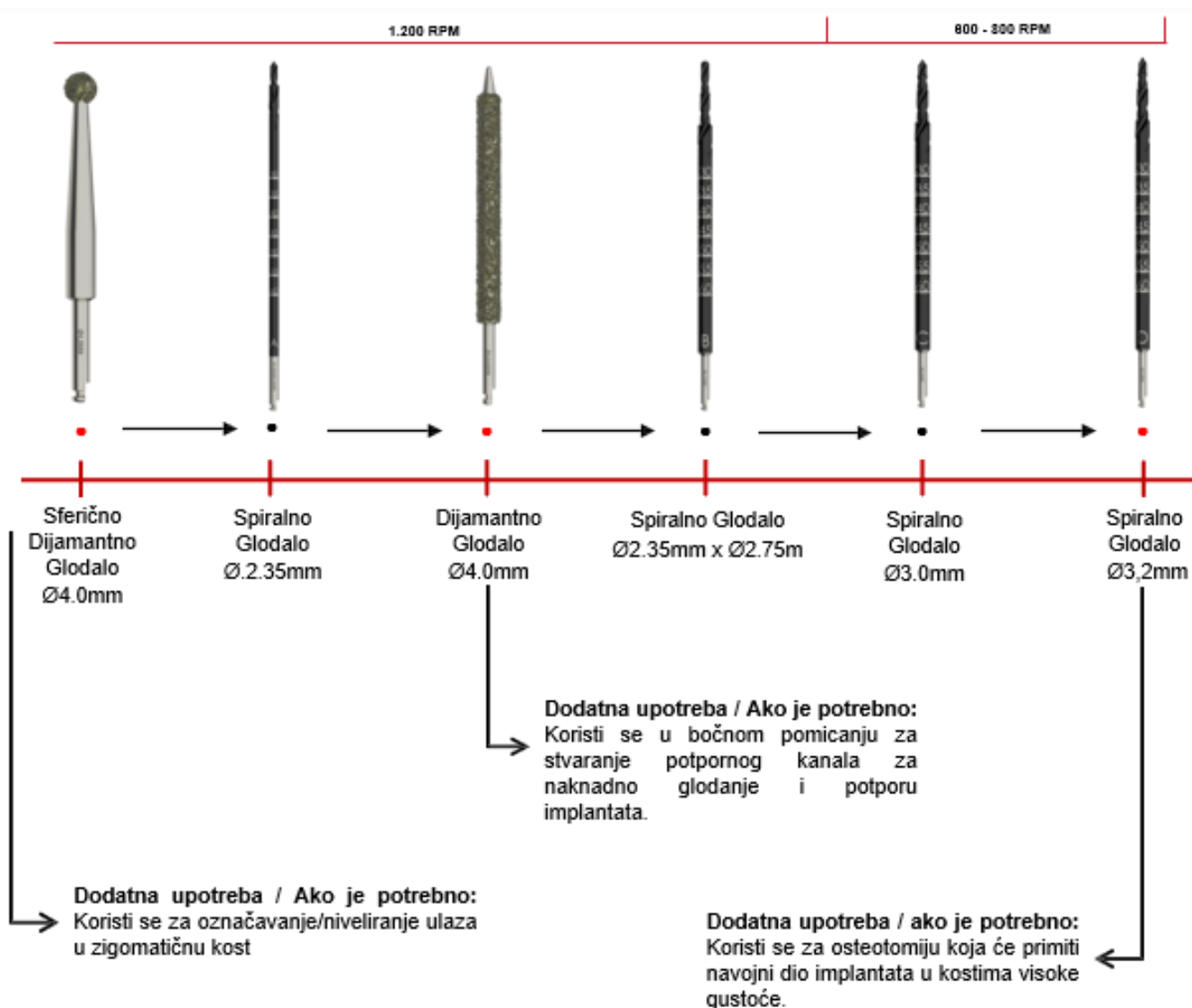
Ovaj proizvod se isporučuje sterilno i za jednokratnu upotrebu (metoda sterilizacije: gama zračenje) pakiran pojedinačno u ambalažu koja nudi trostruku zaštitu: terciarna ambalaža

(karton), sekundarna blister ambalaža (pet folija i kirurški papir) i primarna ambalaža (prozirna tuba).

ROK TRAJANJA

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

SLIJED GLODANJA ZYGOMATIC IMPLANTAT



	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 OŠTEČENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEMOJTE STERILIZIRATI PONOVRNO
	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	DESTRIUTOR	DESTRIUTOR

	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 - Brazil

**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 Implant

REGISTRACIJA ANVISA

80108910019