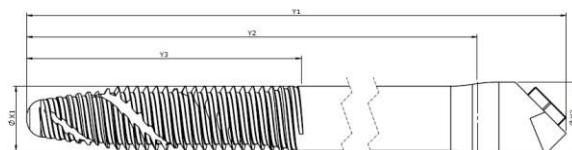


Gli impianti Zygomatic sono un'opzione eccellente per i pazienti con mascella atrofica, senza necessità di innesto osseo e con fissazione protesica altamente stabile.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Zygomatic sono prodotti in titanio commercialmente puro (grado 4). La macro geometria dell'impianto è ibrida e l'accoppiamento protesico esterno di tipo esagonale. La superficie dell'impianto presenta una rugosità moderata ottenuta mediante un processo di mordenzatura acida. Il prodotto è composto da impianto e assemblatore. Viene fornito con il cappuccio dell'impianto come accessorio.



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

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

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 impianto Zygomatic è indicato per adulti e anziani in buona salute generale, per la procedura chirurgica nelle ossa mascellari e zigomatiche in caso di grave riassorbimento mascellare e nell'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, nelle regioni dei premolari e dei molari, e con altri impianti supportano la riabilitazione totale fissa. 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 ZYGMATIC AD ESAGONO ESTERNO

Gli impianti Zygomatic sono indicati per l'installazione chirurgica in tutte le densità ossee nel mascellare, purché venga rispettata la coppia di serraggio massima di inserimento (80N.cm). Per gli impianti esagonali esterni, l'installazione deve essere eseguita a livello osseo.

- Utilizzare il tagliasfere Ø4,0 mm con rotazione di 1200 giri/min per contrassegnare l'ingresso dell'osso zigomatico.
- Continuare la fresatura con l'elicoide A Ø2,35 mm, fino a quando non penetra nello strato corticale esterno dell'osso zigomatico.
- Utilizzare l'indicatore di profondità rettilineo per determinare la lunghezza desiderata dell'impianto Zygomatic da utilizzare.
- Utilizzare la fresa diamantata cilindrica Ø4.0mm a 1200RPM per preparare il bordo per un migliore adattamento della porzione cervicale nel caso della tecnica classica, o per realizzare la scanalatura nel caso della tecnica esternalizzata.
- Programmare l'unità di foratura a una velocità compresa tra 600 e 800 giri/min. Utilizzare il tagliaviti B Ø2,75 mm rispettando la lunghezza di fresatura, seguendo la stessa procedura per i tronchesi C Ø3,0 mm e, se necessario, per il cutter D Ø3,2 mm.

- Controllare la profondità dell'alveolo preparato con l'asta di profondità per assicurarsi che la lunghezza dell'impianto selezionato possa essere completamente inserita senza interferenze ossee apicali; L'impianto deve essere installato a livello osseo.

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 che la coppia massima sia di 45N.cm.
- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.
- Riserva le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto.
- Con l'impianto in posizione, iniziare l'installazione con il contrangolo. Non spostare l'impianto verticalmente o lateralmente, poiché ciò può danneggiare l'alveolo e la stabilità dell'impianto.
- L'impianto può essere completato con la chiave manuale. Per fare ciò, scollegare la penna contrangolo con la chiave e completare l'installazione dell'impianto con la 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, è necessario eseguire manovre chirurgiche per ridurla, con l'obiettivo di preservare la piattaforma implantare e il gruppo vite/assemblatore.
- Al termine dell'installazione, utilizzare una chiave esagonale da 1,2 mm per rimuovere la vite che fissa l'assemblatore all'impianto.
- Prestare particolare attenzione alla rimozione della vite, evitando che cada in bocca. Le sue piccole dimensioni possono causare complicazioni chirurgiche se aspirato dal paziente.

NOTA: Una coppia superiore a 80N.cm negli impianti può danneggiare la loro connessione protesica o causare la frattura dell'assemblatore e della sua vite, implicando il mancato adattamento dei componenti protesici nella successiva riabilitazione.

ATTENZIONE

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

PRECAUZIONI

Osservare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità ossea e la quantità ossea del sito ricevente dell'impianto, attraverso esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può portare all'impossibilità di trovare malattie preesistenti. Considerare le condizioni generali di salute del paziente. Il paziente deve sottoporsi a un'approfondita analisi clinica e radiologica prima dell'intervento chirurgico per valutare le condizioni fisiche e psicologiche del paziente. I pazienti che presentano fattori locali o sistematici che possono interferire con i processi di guarigione delle ossa o dei tessuti molli o nel processo di integrazione devono ricevere cure speciali. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutti i materiali utilizzati nella procedura devono essere sterili. La sterilizzazione è assicurata solo

se l'imballaggio secondario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Le protesi non utilizzate dopo l'apertura della confezione esterna devono essere smaltite, i prodotti scaduti non devono essere utilizzati. Nelle riabilitazioni chirurgiche in una fase (carico immediato), la stabilità primaria deve raggiungere almeno i 45 N.cm. L'angolo massimo consentito per S.I.N. è fino a 30 gradi. Una coppia di inserimento superiore al massimo consigliato può danneggiare il prodotto, facendogli perdere la sua funzione primaria. Rispettare le condizioni d'uso degli strumenti chirurgici. Il trapano e altri strumenti con bassa potenza di taglio possono generare calore durante l'uso, il che ostacola il processo osteointegrato. Sostituire gli strumenti in caso di danneggiamento, cancellazione di segni, ridotta nitidezza, deformazione 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 della pesca 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, utilizzando solo componenti e strumenti specificati da S.I.N.. Hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare per garantire la longevità del prodotto. Altri componenti del marchio o modelli di impianti adattati possono ridurre la durata del sistema e causare danni irreversibili. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. Il medico è responsabile dell'uso del S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché di determinare se è adatto alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato su tutte le possibili complicatezze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali. Tutta la documentazione fornita con 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.

RACCOMANDAZIONI

S.I.N raccomanda la pianificazione preventiva dell'intervento di installazione per gli impianti Zygomatic. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento oclusale 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/diadieti 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 oroantrale o oronasale, denti adiacenti colpiti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o della protesi, perdita ossea attorno 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 risterilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione 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 nel Kit Chirurgico Zygomatic.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

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

TRASPORTO

Gli impianti Zygomatic devono essere trasportati correttamente, per evitare cadute, e conservati 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 condizionati 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	2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità di funzionamento normale)
Tasso di assorbimento specifico (SAR) Testa massima del tipo di bobina	15 minuti
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.

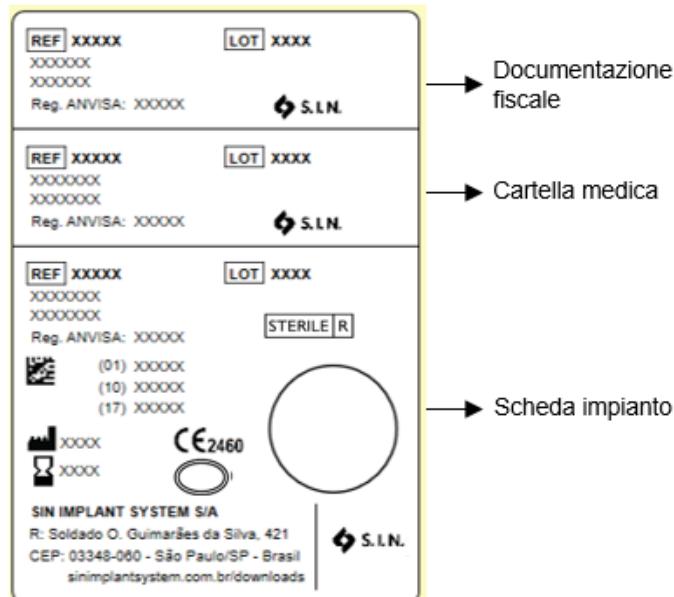
ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

Le protesi della linea Zygomatic sono disponibili attraverso S.I.N. com 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.

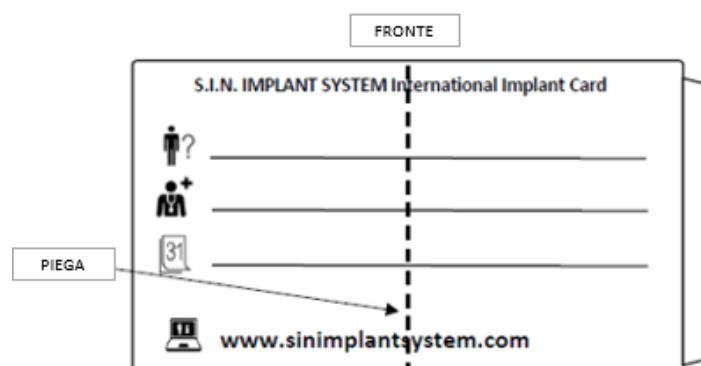
Etichetta della cartella clinica: Il chirurgo dentale deve apporre un'etichetta sulla cartella clinica del paziente al fine di mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati

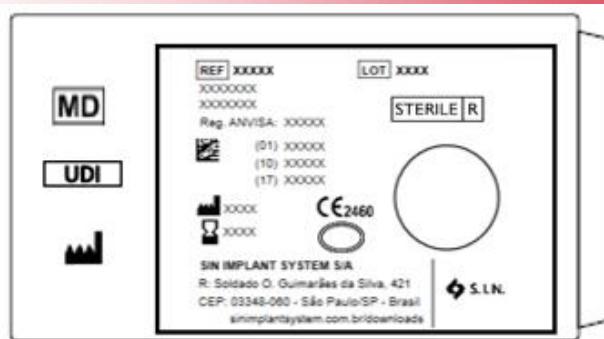
Etichetta della scheda dell'impianto: il dentista deve apporre un'etichetta sulla scheda dell'impianto per informare su quali prodotti sono stati utilizzati.



SCHEDA IMPIANTO

Gli impianti Zygomatic sono forniti da S.I.N. com 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

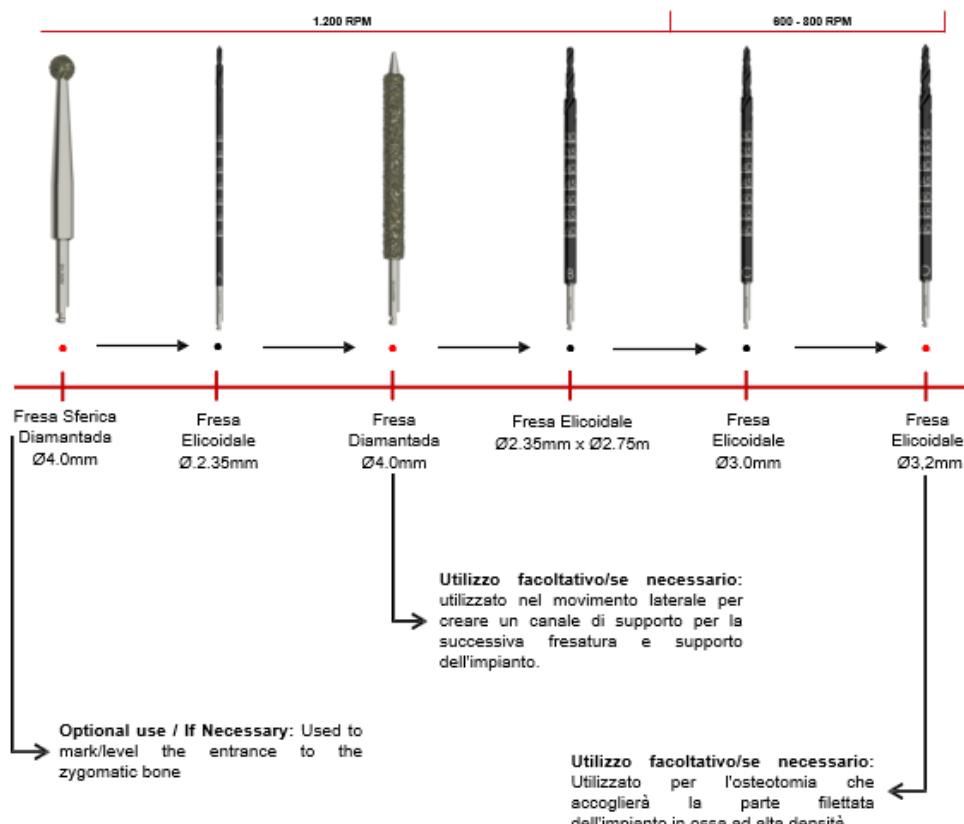
FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

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 si trovano sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione nel paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

SEQUENZA DI FRESATURA ZYGMATIC IMPLANTARE



STERILE	R	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 L'IMBALLAGGIO DANNEGGIATO SE APPARE
		NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
		ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
EU	REP	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
REF		CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
MD		DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI		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	DESTRIIBUTOR	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	DATA DI ATTUAZIONE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOME E INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOME DEL PAZIENTE O IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITO DI INFORMAZIONI SUL PAZIENTE



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

EU REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



SERVIZI PROFESSIONALI
0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
E-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSABILE TECNICO
Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO
Zygomatic Implant

REGISTRAZIONE ANVISA
80108910019