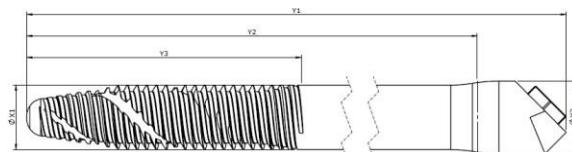


Os Implantes Zygomatic são uma excelente opção para pacientes com maxila atrófica, sem a necessidade de enxerto ósseo e com fixação protética altamente estável.



Descrição do Produto

Os Implantes Zygomatic são produzidos em Titânio comercialmente puro (Grau 4). A macro geometria do implante é híbrida e acoplamento protético do tipo hexágono externo. A superfície do implante possui rugosidade moderada obtida por processo de ataque ácido. O produto é composto por implante mais montador. Acompanha o tapa-implante como acessório.



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

Composição química do implante conforme ASTM F67:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	Balance

O tapa implante conforme 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

INDICAÇÕES DE USO

Os implantes Zygomatic são indicados para adultos e idosos com boa saúde geral, para o procedimento cirúrgico nos ossos maxilar e zigomático em caso de reabsorção maxilar grave e em edentulismo total, em situações clínicas onde a instalação de implantes convencionais seja impossibilitada. Esse implante tem sua emergência indicada em região posterior da maxila, regiões de pré-molares e molares, e com outros implantes dão suporte a uma reabilitação total fixa. Pode ser usado em 1 ou 2 estágios, dependendo da estabilidade primária e da carga oclusal adequada.

FINALIDADE E PRÍNCIPIO DE FUNCIONAMENTO

A finalidade é substituir dentes ausentes, condenados ou próteses convencionais, com o objetivo de recuperar estética e função mastigatória, frear a reabsorção óssea e diminuir a sobrecarga em dentes remanescentes. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga.

MODO DE USO DO IMPLANTE ZYGOMATIC HEXÁGONO EXTERNO

Os implantes Zygomatic são indicados para instalação cirúrgica em todas densidade ósseas em maxila, desde que respeitado o torque máximo de inserção (80N.cm). Para os implantes hexágono externo a instalação deve ser realizada a nível ósseo.

- Utilize a fresa esférica Ø4.0mm com rotação de 1200RPM para fazer a marcação de entrada do osso zigomático.
- Continue a fresagem com a Helicoidal A Ø2.35mm, até que a mesma penetre na camada cortical exterior do osso zigomático.
- Use o indicador de profundidade reto para determinar o comprimento desejado do implante Zygomatic a ser utilizado.
- Utilize a fresa diamantada cilíndrica Ø4.0mm a 1200RPM para o preparo do rebordo para melhor encaixe da porção cervical no caso de técnica clássica, ou para confecção da canaleta em caso da técnica exteriorizada.
- Programe a unidade de perfuração a uma velocidade entre 600 e 800 RPM. Utilize a fresa helicoidal B Ø2,75mm observando o comprimento de fresagem, seguindo o mesmo procedimento para as fresas helicoidais C Ø3,0 mm e, caso necessário a fresa D Ø3,2mm.

- Verifique a profundidade do alvéolo preparado com a haste de profundidade para garantir que o comprimento do implante selecionado possa ser completamente inserido sem interferência óssea apical; O implante deve ser instalado a nível ósseo.

OBS.: A mucosa do seio maxilar deve ser mantida afastada sem contato com o implante, para não haver problemas com a osseointegração. Assegure a correta angulação e evite oscilação de fresa, a fim de manter a integridade do alvéolo cirúrgico.

- Certifique-se que o motor está parametrizado entre 40RPM e 50RPM e torque máximo de 45N.cm.
- Remova o blister do cartucho externo.
- Reserve as etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto.
- Com o implante em posição, inicie a instalação com o contra ângulo. Não movimente o implante vertical ou lateralmente, isso pode danificar o alvéolo e estabilidade do implante.
- A finalização do implante pode ser realizada com a chave manual. Para isto desconecte a caneta contra ângulo com a chave e termine a instalação do implante com a chave manual.
- No momento da instalação do implante, observar criteriosamente o torque máximo de instalação de 80N.cm. Caso esse torque seja alcançado durante a instalação, pare o procedimento e confirme se o sistema de perfuração foi realizado corretamente e o comprimento do implante escolhido está de acordo com o planejamento. Em situações de alto torque durante a inserção do implante Zygomatic, manobras cirúrgicas deverão ser executadas para diminuição do mesmo, visando preservação da plataforma do implante e do conjunto parafuso/montador.
- Ao término da instalação, utilize uma chave hexagonal de 1.2mm para retirada do parafuso que segura o montador ao implante.
- Tenha atenção redobrada na remoção do parafuso, evitando que o mesmo caia em boca. Seu tamanho reduzido pode ocasionar complicações cirúrgicas se aspirado pelo paciente.

OBS.: Torque acima de 80N.cm nos implantes, podem danificar sua conexão protética ou ocasionar a fratura do montador e seu parafuso, implicando na não adaptação dos componentes protéticos na posterior reabilitação.

ATENÇÃO

Os implantes Zygomatic destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Observar as condições dos tecidos intraorais, qualidade óssea e quantidade óssea do sítio receptor do implante, através de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode levar à impossibilidade de encontrar doenças pré-existentes. Considere as condições gerais de saúde do paciente. O paciente deve ser submetido a uma análise clínica e radiológica completa antes da cirurgia para avaliar as condições físicas e psicológicas do paciente. Os doentes que apresentem fatores locais ou sistémicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos ossos ou tecidos moles ou no processo de integração devem receber cuidados especiais. Manuseie o material apenas em

campo estéril. Todos os materiais utilizados no procedimento devem ser estéreis. A esterilização só é assegurada se a embalagem secundária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Só abra a embalagem no momento da cirurgia e utilize o produto imediatamente. Os implantes não utilizados após a abertura da embalagem exterior devem ser eliminados os produtos expirados não devem ser utilizados. Em reabilitações de um estágio cirúrgico (carga imediata), a estabilidade primária deve atingir pelo menos 45 N.cm. A angulação máxima permitida para S.I.N. é de até 30 graus. Um binário de inserção superior ao máximo recomendado pode danificar o produto, causando a perda da sua função primária. Observe as condições de uso de cirúrgicas instrumentos. A broca e outros instrumentos com baixo poder de corte podem gerar aquecimento durante o uso, o que dificulta o processo osseointegrado. Substitua os instrumentos em caso de danos, apagamento de marcas, nitidez prejudicada, deformação e desgaste. O motor cirúrgico utilizado no procedimento deve ser ajustado de acordo com a especificação do implante a ser utilizado (torque e RPM). Verifique as suas condições motoras e de pesca antes da cirurgia. Se necessário, realize manutenção preventiva/corretiva com o fabricante. O equipamento desregulado pode interferir diretamente no desempenho do produto durante o procedimento cirúrgico e protético, utilizando apenas componentes e instrumentos especificados pela S.I.N.. Eles têm dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante para garantir a longevidade do produto. Outros componentes da marca ou adaptados a modelos de implantes podem reduzir o tempo de vida do sistema e causar danos irreversíveis. O profissional deve garantir que o paciente não aspira o produto. O profissional é responsável por utilizar o S.I.N. de acordo com as instruções de uso, bem como determinar se ele se adequa à situação individual de cada paciente. O doente deve ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e efeitos secundários. Toda a documentação que acompanha o produto também deve ser disponibilizada ao cliente. A forma de uso é inerente à formação do profissional que utilizará o material. Só pode ser utilizado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N recomenda o planejamento prévio da cirurgia de instalação dos implantes Zygomatic. O planejamento inadequado e/ou a falta de ajuste oclusal podem comprometer o desempenho da combinação implante/prótese, resultando em falha do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos. A S.I.N não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, pacientes não cooperativos e desmotivados, com abuso de drogas ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco. Doenças que podem comprometer o sistema imunológico, doenças que exigem o uso regular de esteroides, distúrbios endócrinos, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, devem ser avaliados com o médico primário para uma combinação do plano de tratamento.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não recomenda a instalação de implantes em pacientes com: processos inflamatórios ou infeciosos agudos de tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada (conforme avaliado pelo clínico), restos de raiz no sítio cirúrgico, problemas médicos sérios, incluindo distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios de coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento maxilar incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com histórico de irradiação de cabeça e pescoço, condição óssea anatomicamente desfavorável à estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas

tratáveis e alterações da mucosa oral. A S.I.N. não recomenda a instalação de implantes dentários em crianças, gestantes ou lactantes.

EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um procedimento cirúrgico, a instalação de implantes pode causar efeitos colaterais como irritação no local da implantação, leve sangramento, leve inflamação, dor localizada, sensibilidade, edema e equimose. Em caso de falha no planejamento ou execução do procedimento cirúrgico podem ocorrer efeitos adversos como dor crônica, parestesia, paralisia, infecção, hemorragia, fístula oroadental ou oronasal, dentes adjacentes afetados, necrose óssea, fraturas do implante ou prótese, perda óssea ao redor do implante ou a perda do implante (não osseointegração).

ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria e indicação de instalação compatíveis. O S.I.N. sugere uma tabela de aplicação de implantes e componentes de acordo com a região a ser aplicada, mas cabe ao dentista, treinado na especialidade, a escolha e arbitragem quanto ao diâmetro e comprimento da instalação do implante em relação à região e anatomia. O S.I.N. Os implantes são projetados para suportar o torque máximo de 80N.cm. torques acima deste valor podem causar danos irreversíveis, bem como complicações cirúrgicas. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado nem reesterilizado. A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar perda do implante (não osseointegração), doença infecciosa contagiosa, deformação e desgaste do produto. O torque para fixação dos intermediários no implante é de 20N.cm. O torque para fixação dos componentes acima dos intermediários é de 10 N.cm. Não instale o parafuso de proteção (tampa do implante) com chave catraca ou torquímetro para não danificar o implante; o aperto deve ser feito manualmente através de chave digital. Durante a manutenção da prótese, o valor de torque recomendado para cada componente deve ser respeitado. Valores maiores podem danificar/fraturar o implante, reduzindo sua vida útil.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Os implantes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Os implantes S.I.N são enviados para os profissionais devidamente embalados, lacrados e esterilizados. Por isso, sua embalagem (blister) deve ser aberta em campo cirúrgico esterilizado, devendo o implante ser manuseado somente com os instrumentais específicos disponíveis nos Kit Cirúrgico Zygomatic.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

TRANSPORTE

Os implantes Zygomatic devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagen por Ressonância Magnética (IRM): Testes não clínicos e simulações em ambiente de ressonância magnética realizados in vitro, demonstraram que os dispositivos S.I.N. são condicionais para RM.

CUIDADO: A imagem do paciente só pode ser obtida delimitando pelo menos 30cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de radiofrequência.

Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Nome do Dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidade do campo Magnético Estático (B_0)	$\leq 3.0\text{ T}$
Gradiente Máximo de Campo Espacial	50 T/m (5.00 gauss/cm).
RF Excitação	Polarização Circular (CP)
RF Tipo de Bobina de Transmissão	Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas de extremidade T/R permitidas.
Modo de Operação	Modo de operação normal na zona de imagem permitida.
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo	2.0 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça	15 minutos
Tempo de Scaneamento.	15 minutos
Aumento da Temperatura	Aumento máximo de temperatura de $0,45^\circ\text{C}/(\text{W/kg})$, após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático e 3 T com bobinas tipo cabeça ou tipo corpo.
Artefatos	Quando scaneado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema 3 T MR, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com uma bobina tipo corpo, e até aproximadamente 32 mm com uma bobina tipo cabeça.

Produto Exclusivo de uso Odontológico. Proibido reprocessar. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

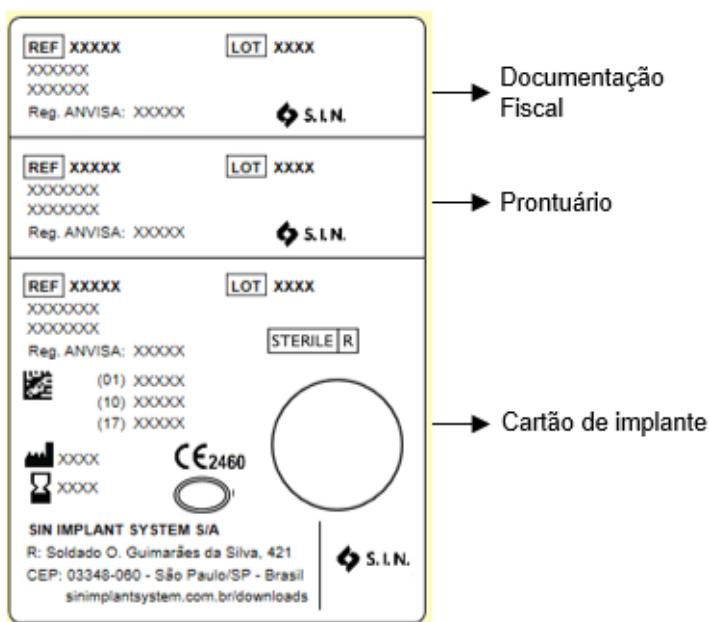
ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os implantes da linha Zygomatic são disponibilizados pela S.I.N. com 3 (três) etiquetas contendo as informações do produto. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta fiscal: O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do implante.

Etiqueta do prontuário: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados

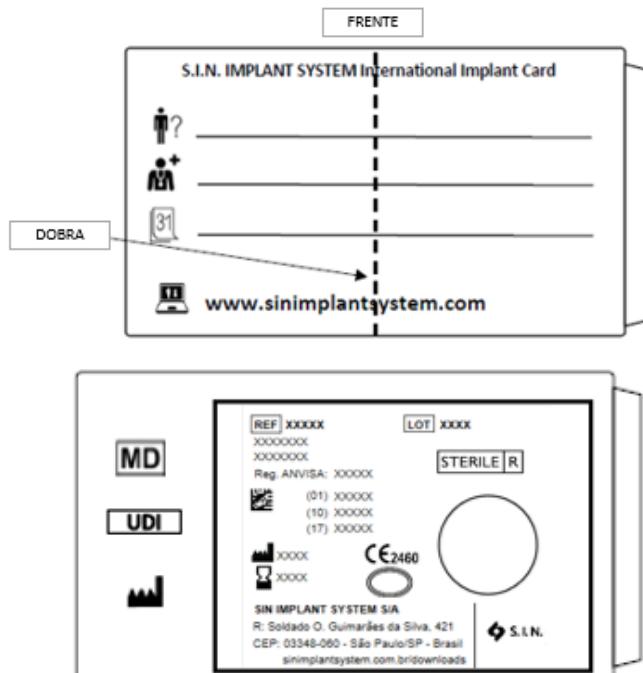
Etiqueta do cartão do implante: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão de implante afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.



*Imagen meramente ilustrativa

CARTÃO DE IMPLANTE

Os implantes da linha Zygomatic são disponibilizados pela S.I.N. com um cartão de implante. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser orientado sobre a guarda e conservação desta informação.



*Imagem meramente ilustrativa

STERILE R

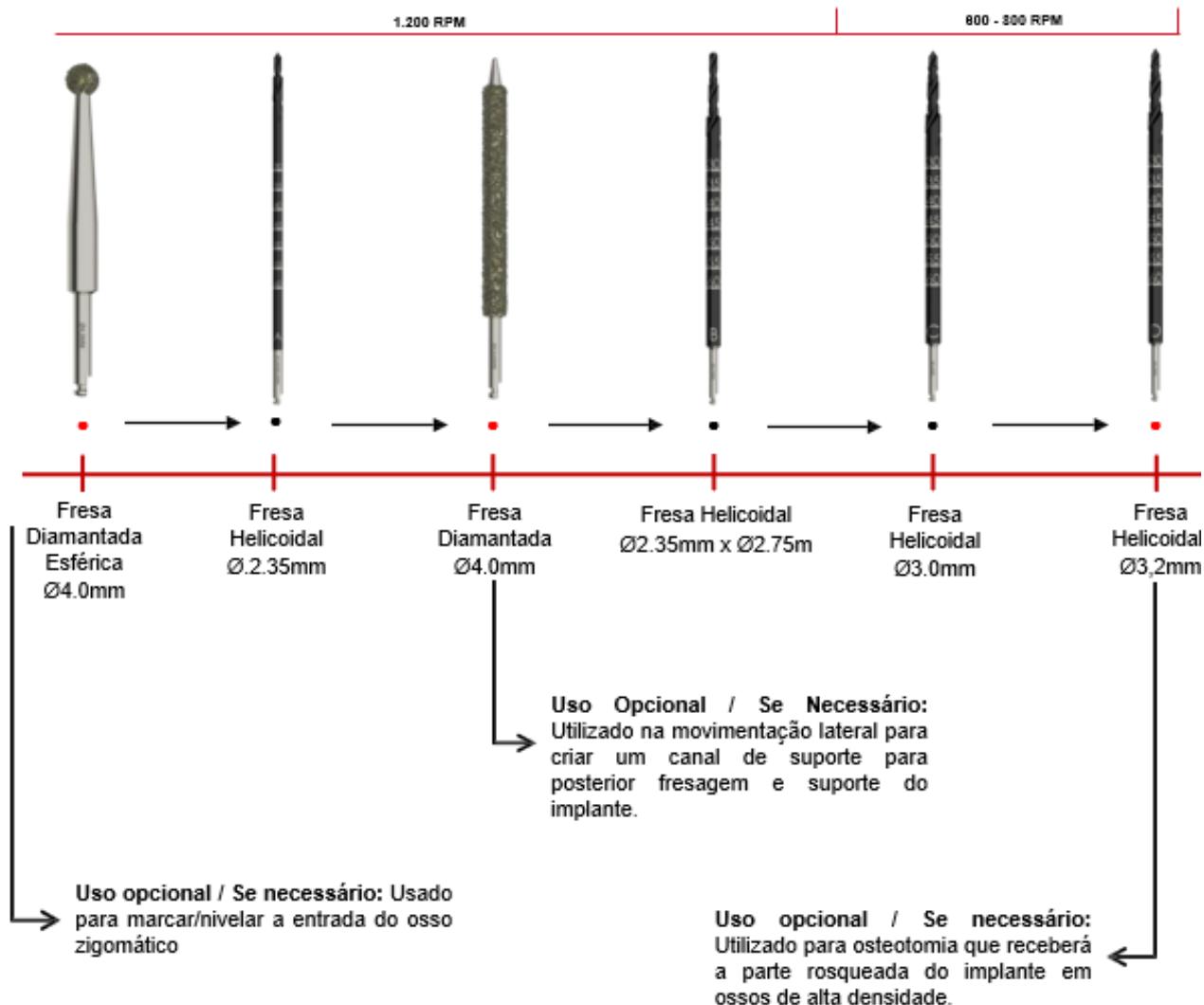
FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem terciária (papel cartão), embalagem secundária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico) e embalagem primária (tubo transparente).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referentes ao prazo de validade, podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente deve-se realizar o acompanhamento do produto junto ao profissional.

SEQUÊNCIA DE FRESCAGEM DO IMPLANTE ZYGOMATIC



STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE 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.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBUIDOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL
	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

**FABRICANTE****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

CE₂₄₆₀**SERVIÇOS AO PROFISSIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO

Implante Zygomatic

REGISTRO ANVISA

80108910019