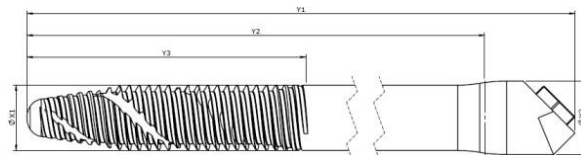


Implantáty Zygomatíc sú vynikajúcou voľbou pre pacientov s atrofickou maxilou, bez potreby kostného štepu a s vysoko stabilnou protetickou fixáciou.



POPIS PRODUKTU

Implantáty Zygomatíc sa vyrábajú z komerčne čistého titánu (stupeň 4). Makro geometria implantátu je hybridná a vonkajšia protetická spojka šesťuholníkového typu. Povrch implantátu má miernu drsnosť získanú procesom leptania kyselinou. Produkt sa skladá z implantát plus assembler. Dodáva sa s uzáverom implantátu ako príslušenstvo.



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

Chemické zloženie implantátu podľa ASTM F67:

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

Skrutka krytu je podľa 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

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Zygomatic sú indikované pre dospelých a starších ľudí s dobrým celkovým zdravotným stavom, na chirurgický zákrok v maxilárnych a zygomatických kostiach v prípade ťažkej maxilárnej resorpcie a pri totálnom bezzubí, v klinických situáciách, kde nie je možné zaviesť konvenčné implantáty. Tento implantát má svoj vznik indikovaný v zadnej oblasti maxily, oblastiach premolárov a stoličiek a s inými implantátmi podporujú celkovú rehabilitáciu fixovanú. Môže byť použitý v 1 alebo 2 stupňoch, v závislosti od primárnej stability a primeraného oklúzneho zaťaženia.

ÚČEL A PRINCÍP ČINNOSTI

Účelom je nahradiť chýbajúce zuby, odsúdené zuby alebo klasické protézy s cieľom obnoviť estetiku a žuvaciu funkciu, obmedziť resorpciu kostí a znížiť preťaženie zvyšných zubov. Sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu záťaže.

AKO POUŽÍVAŤ VONKAJŠÍ ŠESTHRANNÝ IMPLANTÁT ZYGOMATIC

Implantáty Zygomatic sú indikované na chirurgickú inštaláciu v celej hustote kostí v maxile, pokiaľ je dodržaný maximálny krútiaci moment (80N.cm). V prípade vonkajších šesťhranných implantátov sa inštalácia musí vykonať na úrovni kostí.

- Použite guľôčkovú rezačku Ø4.0 mm s otáčaním 1200 ot./min na označenie vstupu jarmovej kosti.
- Pokračujte v frézovaní so špirálou A Ø2,35 mm, kým neprenikne do vonkajšej kortikálnej vrstvy zygomatickej kosti.
- Pomocou priameho indikátora hĺbky určte požadovanú dĺžku implantátu ZygomaticZ, ktorý sa má použiť.
- Použite valcovú diamantovú frézu Ø4,0 mm pri 1200 ot./min na prípravu hrany pre lepšie prispôbenie krčnej časti v prípade klasickej techniky, alebo na vytvorenie drážky v prípade externalizovanej techniky.
- Naprogramujte vŕtaciú jednotku na rýchlosť medzi 600 a 800 ot./min. Použite rezačku skrutiek B Ø2,75 mm a dodržanie dĺžky frézovania podľa rovnakého postupu pre rezačky skrutiek C Ø3,0 mm a v prípade potreby frézu D Ø3,2 mm.

- Skontrolujte hĺbkú pripraveného objímky pomocou hĺbkovej tyče, aby ste sa uistili, že dĺžka vybraného implantátu môže byť úplne zavedená bez zásahu apikálnej kosti; Implantát musí byť inštalovaný na úrovni kostí.

POZNÁMKA: Sliznica čelustného sínusu by sa mala držať ďalej bez kontaktu s implantátom, aby nedošlo k problémom s osteointegráciou. Zabezpečte správne uhlenie a zabráňte oscilácii frézy, aby ste zachovali integritu chirurgického násady.

- Uistite sa, že je motor nastavený medzi 40 ot./min a 50 ot./min a maximálny krútiaci moment je 45N.cm.
- Vyberte blister z vonkajšej náplne.
- Rezervujte si štítky sledovateľnosti, ktoré sú súčasťou produktu.
- Keď je implantát na svojom mieste, začnite inštaláciu s kontrauhlom. Nepohybujte implantátom vertikálne ani bočne, pretože by to mohlo poškodiť objímku a stabilitu implantátu.
- Implantát je možné doplniť manuálnym kľúčom. Za týmto účelom odpojte pero s protiuhlom pomocou kľúča a dokončite inštaláciu implantátu ručným kľúčom.
- V čase inštalácie implantátu starostlivo sledujte maximálny inštalačný krútiaci moment 80N.cm. Ak sa tento krútiaci moment dosiahne počas inštalácie, zastavte postup a potvrdte, že vŕtací systém bol vykonaný správne a zvolená dĺžka implantátu je podľa plánu. V situáciách vysokého krútiaceho momentu počas zavádzania implantátu Zygomatic by sa mali vykonať chirurgické manévry na jeho zníženie s cieľom zachovať platformu implantátu a zostavu skrutky/montážnika.
- Na konci inštalácie pomocou 1.2 mm šesťhranného kľúča odstráňte skrutku, ktorá drží montážnik k implantátu.
- Venujte zvýšenú pozornosť odstráneniu skrutky, aby ste zabránili jej pádu do úst. Jeho malá veľkosť môže spôsobiť chirurgické komplikácie, ak ho pacient odsá.

POZNÁMKA: Krútiaci moment nad 80N.cm v implantátoch môže poškodiť ich protetické spojenie alebo spôsobiť zlomeninu montážnika a jeho skrutky, čo znamená neprispôsobenie protetických komponentov pri následnej rehabilitácii.

POZORNOSŤ

Implantáty Zygomatic sú určené na špecializované zákroky, ktoré musia vykonávať odborníci kvalifikovaní v implantológii. Výrobok sa musí používať v chirurgickom prostredí a v podmienkach vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Sledujte stav intraorálnych tkanív, kvalitu kostí a množstvo kostí v mieste príjemcu implantátu prostredníctvom rádiografických a/alebo tomografických vyšetrení. Nevykonanie predoperačného vyšetrenia môže viesť k nemožnosti zistenia už existujúcich ochorení. Zvážte celkový zdravotný stav pacienta. Pacient musí pred operáciou podstúpiť dôkladnú klinickú a rádiologickú analýzu na posúdenie fyzického a psychického stavu pacienta. Pacienti, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré môžu interferovať s procesmi hojenia kostí alebo mäkkých tkanív alebo v procese integrácie, by mali dostať osobitnú starostlivosť. S materiálom manipulujte iba na sterilnom poli. Všetky materiály použité pri postupe musia byť sterilné. Sterilizácia je zabezpečená len vtedy, ak nie je poškodený sekundárny obal (blister). Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený. Obal otvárajte až v čase operácie a produkt ihneď použite. Implantáty, ktoré sa nepoužívajú po otvorení vonkajšieho obalu, sa majú zlikvidovať, výrobky po expirácii by sa

nemali používať. Pri jednostupňových chirurgických rehabilitáciách (okamžité zaťaženie) by mala primárna stabilita dosiahnuť najmenej 45 N.cm. Maximálny povolený uhol pre S.I.N. je až 30 stupňov. Uťahovací moment vyššie, ako je odporúčané maximum, môže poškodiť výrobok a spôsobiť jeho primárnu funkciu. Dodržiavajte podmienky používania chirurgických nástrojov. Vŕtačka a ďalšie nástroje s nízkym rezným výkonom môžu počas používania vytvárať teplo, čo bráni procesu osseointegrovania. Vymeňte nástroje v prípade poškodenia, vymazania škvŕn, zhoršenej ostroty, deformácie a opotrebovania. Chirurgický motor použitý pri zákroku musí byť nastavený podľa špecifikácie implantátu, ktorý sa má použiť (krútiaci moment a otáčky). Pred operáciou skontrolujte svoje motorické a rybárske podmienky. V prípade potreby vykonajte preventívnu/nápravnú údržbu s výrobcom. Neregulované zariadenie môže priamo zasahovať do výkonu produktu počas chirurgického a protetického zákroku, pričom sa používajú iba komponenty a nástroje špecifikované SIN. Majú špecifické rozmery a tolerancie pre každý implantačný systém, aby sa zabezpečila dlhá životnosť produktu. Ostatné komponenty značky alebo prispôbené modely implantátov môžu znížiť životnosť systému a spôsobiť nezvratné poškodenie. Odborník musí zabezpečiť, aby pacient produkt nenasával. Lekár je zodpovedný za používanie S.I.N. v súlade s návodom na použitie, ako aj za určenie, či je vhodný pre individuálnu situáciu každého pacienta. Pacient má byť informovaný o všetkých možných chirurgických komplikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach a vedľajších účinkoch. Všetka dokumentácia dodávaná s produktom musí byť tiež sprístupnená zákazníkovi. Forma použitia je neoddeliteľnou súčasťou školenia odborníka, ktorý bude materiál používať. Môžu ho používať a/alebo aplikovať iba zubní lekári, ktorí sa špecializujú na chirurgiu/implantológiu.

ODPORÚČANIA

S.I.N odporúča predbežné plánovanie inštalácie implantátov Zygomatic. Neadekvátne plánovanie a/alebo nedostatočné nastavenie oklúzie môže ohroziť výkon kombinácie implantát/protéza, čo má za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina implantátu, uvoľnenie alebo zlomenina protetických skrutiek. S.I.N neodporúča inštaláciu implantátu u pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou, nespolupracujúcich a nemotivovaných pacientov, so zneužívaním drog alebo alkoholu, psychózami, chemickou závislosťou, dlhotrvajúcimi funkčnými poruchami, ktoré odolávajú akejkoľvek protidrogovej liečbe, xerostómiou, bruxizmom, inými parafunkčnými návykmi, zneužívaním tabaku. Choroby, ktoré môžu ohroziť imunitný systém, choroby, ktoré si vyžadujú pravidelné užívanie steroidov, endokrinné poruchy, alergia na lieky, diabetes mellitus, lieky proti koagulačnému / krvácajúcemu diatéze, by sa mali vyšetriť u primárneho lekára na kombináciu liečebného plánu.

KONTRAINDIKÁCIE

S.I.N. neodporúča inštaláciu implantátov u pacientov s: akútnymi zápalovými alebo infekčnými procesmi živých tkanív, nedostatočným objemom alebo kvalitou kosti (podľa posúdenia lekára), koreňovými pozostatkami v mieste chirurgického zákroku, vážnymi zdravotnými problémami vrátane porúch metabolizmu kostí, poruchami zrážania krvi, slabou schopnosťou hojenia, neúplným rastom čeľustnej čeľustnice, alergiou alebo precitlivenosťou na titán, Pacienti s anamnézou ožarovania hlavy a krku, stavom kostí anatomicky nepriaznivým pre stabilitu implantátu, akútnou parodontitídou, liečiteľnými patologickými ochoreniami čeľustnej čeľustky a zmenami ústnej sliznice. S.I.N. neodporúča inštaláciu zubných implantátov u detí, tehotných alebo dojčiacich žien.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Keďže ide o chirurgický zákrok, inštalácia implantátov môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako je podráždenie v mieste implantácie, mierne krvácanie, mierny zápal, lokalizovaná bolesť, citlivosť, opuch, a ekchymóza. V prípade zlyhania pri plánovaní alebo vykonaní chirurgického zákroku sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ako je chronická bolesť, parestézia, paralýza, infekcia, krvácanie, oroantrálna alebo oronazálna fistula, postihnuté susedné zuby, nekróza kostí, zlomeniny implantátu alebo protézy, úbytok kostnej hmoty v okolí implantátu alebo strata implantátu (neoseointegrácia).

UPOZORNENIA

Implantáty by mali dostať komponenty s kompatibilnou geometriou a indikáciou inštalácie. S.I.N. navrhuje aplikačnú tabuľku implantátov a komponentov podľa regiónu, ktorý sa má aplikovať, ale je na zubnom lekárovi, vyškolenom v odbore, výber a arbitráž s ohľadom na priemer a dĺžku inštalácie implantátu vo vzťahu k oblasti a anatómii. Implantáty S.I.N. sú navrhnuté tak, aby vydržali maximálny krútiaci moment 80N.cm. Krútiace momenty nad touto hodnotou môžu spôsobiť nezvratné poškodenie, ako aj chirurgické komplikácie. Tento produkt je určený na jednorazové použitie a nemožno ho opätovne použiť ani reesterelizovať. Opätovné použitie alebo opätovná sterilizácia tohto produktu môže spôsobiť stratu implantátu (neosteointegrácia), nákazlivé infekčné ochorenie, deformáciu a opotrebovanie produktu. Krútiaci moment na fixáciu medziproduktov na implantáte je 20N.cm. Krútiaci moment na upevnenie komponentov nad medziproduktmi je 10 N.cm. Neinštalujte ochrannú skrutku (uzáver implantátu) s račňovým skrutkovačom alebo momentovým skrutkovačom, aby ste nepoškodili implantát; Uťahovanie sa musí vykonať ručne pomocou digitálneho ovládača. Pri údržbe protézy je potrebné dodržiavať odporúčanú hodnotu krútiaceho momentu pre každý komponent. Vyššie hodnoty môžu implantát poškodiť/zlomiť, čím sa zníži jeho životnosť.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Všetky produkty S.I.N. majú sekvenčné šarže, ktoré umožňujú sledovateľnosť, čím podporujú väčšiu bezpečnosť pre odborníkov kvalifikovaných na tento postup. Prostredníctvom tohto čísla šarže je možné poznať celú históriu produktu od výrobného procesu až po okamih distribúcie. Implantáty sú k dispozícii s 3 (tromi) kópiami štítkov sledovateľnosti.

SKLADOVANIE

Zdravotnícka pomôcka S.I.N. by sa mala skladovať na chladnom a suchom mieste pri teplote 15°C až 35°C a chrániť pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemala by sa poškodiť.

MANIPULÁCIA

Implantáty SIN sa posielajú odborníkom riadne zabalené, zapečatené a sterilizované. Preto sa jeho obal (blister) musí otvoriť v sterilnom chirurgickom poli a s implantátom sa musí manipulovať iba so špecifickými nástrojmi dostupnými v chirurgickej súprave Zygomatic.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

Likvidácia materiálov musí byť vykonaná v súlade s nemocničnými normami a platnou miestnou legislatívou.

PREPRAVA

Implantáty Zygomatic sa musia prepravovať správne, aby sa zabránilo pádu, a skladovať sa pri maximálnej teplote 35°C, mimo dosahu tepla a vlhkosti. Preprava sa musí vykonávať v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

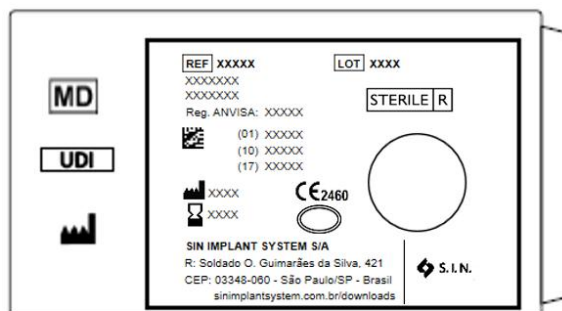
Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI): Neklinické testy a simulácie v prostredí MRI vykonávané in vitro preukázali, že zariadenia SEN sú podmienené MRI.

POZOR: Obraz pacienta je možné získať iba ohraničením najmenej 30 cm od implantátu alebo zabezpečením, aby bol implantát umiestnený mimo rádiových frekvencií cievky.

Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne skenovaný v systéme MRI za nasledujúcich podmienok:

Názov zariadenia	S.I.N. Implant System
Intenzita statického magnetického poľa (B0)	≤ 3,0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF budenie	Kruhová polarizácia (CP)
Typ RF prevodovej cievky	Cievka hlavy a cievka tela sú povolené. Koncové cievky T / R sú povolené.
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim v povolenej zóne obrazu.
Špecifická absorpcia (SAR) Maximálna rýchlosť Cievka typu tela	2,0 W/kg (15 minút skenovania, normálny prevádzkový režim)
Špecifická miera absorpcie (SAR) Maximálna hlava typu cievky	15 minút
Čas skenovania.	15 minút
Zvýšenie teploty	Maximálny nárast teploty o 0,45 °C/(W/kg) po 15 minútach nepretržitého skenovania v statickom magnetickom poli a 3 T s cievkami typu hlavy alebo tela.
Artefakty	Pri skenovaní pomocou sekvencie gradient-echo a 3 T MR systému sa obrazový artefakt môže rozšíriť na približne 12 mm s cievkou typu tela a až na približne 32 mm s cievkou typu hlavy.

Exkluzívny produkt pre zubné použitie. Opätovné spracovanie nie je povolené. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej je zubný lekár a/alebo pacient usadený. Ak potrebujete bezplatne vytlačenú verziu tohto návodu na použitie alebo kópiu súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP), vyžiadajte si ho e-mailom na sin@sinimplantssystem.com alebo zavolajte na číslo 0800 770 8290 a dostanete ho do 7 kalendárnych dní.



*Obrázok je len ilustračný

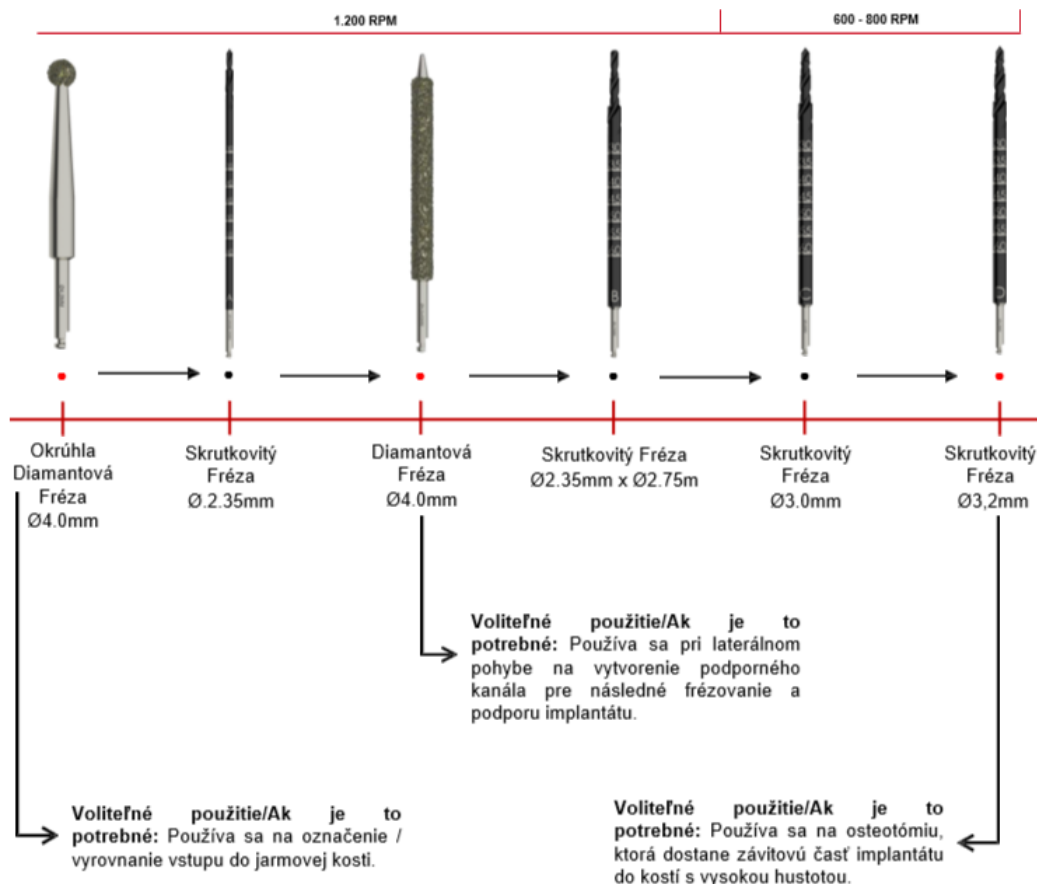
STERILE R FORMA PREZENTÁCIE A STERILIZÁCIE

Tento produkt sa dodáva sterilný a jednorazový (metóda sterilizácie: gama žiarenie) balený jednotlivo v obaloch, ktoré ponúkajú trojitú ochranu: terciárne balenie (kartón), sekundárne blistrové balenie (pet fólia a chirurgický papier) a primárne balenie (priehľadná tuba).

DÁTUM EXPIRÁCIE

Informácie o dátume expirácie nájdete na štítku produktu. Po inštalácii do pacienta musí byť výrobok monitorovaný odborníkom.

SEKVENCIA VRTANIA ZYGOMATIC IMPLANTÁTU



	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTREDNÍCTVOM GAMA LÚČENÍ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVAJTE OPĚTOVNE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PORADTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE MIMO SLNKA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÍ LIMIT
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.	POZORNOST: FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA PREDAJ ALEBO NA OBJEDNÁVKU LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍCKEHO ODBORNÍKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	DÁTUM POUŽITIA
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÍCKY PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR ZARIADENIA
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	DVOJITÝ STERILNÝ BARIÉROVÝ SYSTÉM
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCA
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBÚTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	KRAJINA VÝROBY

	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATEĽNÝ BAL
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR PODMÍNĚNÝ
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZOV A ADRESA IMPLANGUJÚCEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ÚSTAVU
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	MENO PACIENTA ALEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÁ STRÁNKA PRE PACIENTOV

**VÝROBCA****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

**PROFESIONÁLNE SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ**

Alessio Di Rizio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBOK

Zygomatic Implant

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910019