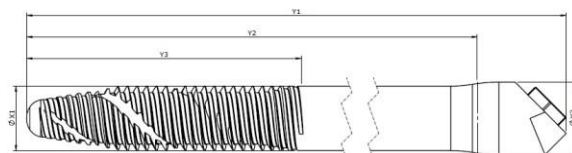


Zygomatic имплантите са отличен вариант за пациенти с атрофична максила, без необходимост от костно присаждане и с високостабилна протетична фиксация.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Zygomatic импланти се произвеждат от търговски чист титан (клас 4). Макрогеометрията на импланта е хибридна и външна шестоъгълна протетична връзка. Повърхността на импланта има умерена грапавост, получена чрез процес на киселинно ецване. Продуктът се състои от имплант плюс монтажник. Предлага се с капачката на импланта като аксесоар.



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

Химичен състав на импланта съгласно ASTM F67:

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

Винт е съгласно 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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Zygomatic са показани за възрастни и възрастни хора с добро общо здравословно състояние, за хирургична процедура в максиларните и зигоматичните кости при тежка максиларна резорбция и при тотална адентия, в клинични ситуации, при които инсталирането на конвенционални импланти е невъзможно. Появата на този имплант е показана в задната част на максилата, областите на премоларите и кътниците, а с други импланти те поддържат пълна рехабилитация. Може да се използва на 1 или 2 етапа, в зависимост от първичната стабилност и адекватното оклузионно натоварване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Целта е да се заменят липсващи зъби, осъдени зъби или конвенционални протези, с цел възстановяване на естетиката и дъвкателната функция, ограничаване на костната резорбция и намаляване на претоварването на останалите зъби. Те се основават на механичните принципи на сглобяване на системата за предаване на товара.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ZYGOMATIC ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛЕН ИМПЛАНТ

Zygomatic импланти са показани за хирургичен монтаж при цялата костна плътност в горната челюст, стига да се спазва максималният въртящ момент на вмъкване (80N.cm). За външни шестоъгълни импланти инсталацията трябва да се извърши на нивото на костта.

- Използвайте резачката за топки Ø4.0 mm с въртене на 1200 оборота в минута, за да маркирате входа на зигоматичната кост.
- Продължете фрезоването със спирален A Ø2.35mm, докато проникне във външния кортикален слой на зигоматичната кост.
- Използвайте индикатора за дълбочина, за да определите желаната дължина на импланта Zygomatic, който ще се използва.
- Използвайте цилиндричната диамантена фреза Ø4.0 mm при 1200 об/мин, за да подготвите ръба за по-добро прилягане на цервикалната част в случай на класическата техника или да направите жлеба в случай на екстернализирана техника.

- Програмирайте бормашината със скорост между 600 и 800 оборота в минута. Използвайте резец за винтове B Ø2,75 mm, като спазвате дължината на фреза, като следвате същата процедура за резците C Ø3,0 mm и, ако е необходимо, за ножа D Ø3,2 mm.
- Проверете дълбочината на подготвената гилза с дълбочината на пръта, за да се уверите, че дължината на избрания имплант може да бъде поставена напълно без намеса на апикалната кост; Имплантът трябва да бъде инсталиран на нивото на костта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Лигавицата на максиларния синус трябва да се държи далеч без контакт с импланта, така че да няма проблеми с остеоинтеграцията. Осигурете правилен ъгъл и избягвайте трептене на фрезата, за да запазите целостта на хирургическата гилза.

- Уверете се, че двигателят е настроен между 40 об/мин и 50 об/мин и максимален въртящ момент от 45N.cm.
- Отстранете блистера от външната касета.
- Запазете етикетите за проследимост, които се доставят с продукта.
- Когато имплантът е поставен, започнете инсталацията с контраъгъла. Не премествайте импланта вертикално или странично, тъй като това може да повреди гнездото и стабилността на импланта.
- Имплантът може да бъде допълнен с ръчния ключ. За да направите това, изключете насрещната писалка с гаечния ключ и завършете монтажа на импланта с ръчния гаечен ключ.
- По време на инсталирането на импланта внимателно спазвайте максималния инсталационен въртящ момент от 80N.cm. Ако този въртящ момент се постигне по време на монтажа, спрете процедурата и се уверете, че пробивната система е изпълнена правилно и дължината на избрания имплант е по план. В ситуации на висок въртящ момент по време на поставянето на импланта Zygomat®ic трябва да се извършат хирургически маневри за намаляването му, с цел запазване на платформата на импланта и модула на винта/монтажника.
- В края на инсталацията използвайте 1,2 mm шестостепенен ключ, за да отстраните винта, който държи монтажника към импланта.
- Обърнете допълнително внимание на отстраняването на винта, предотвратявайки падането му в устата. Малкият му размер може да причини хирургични усложнения, ако се аспирира от пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Въртящият момент над 80N.cm в имплантите може да повреди протезната им връзка или да причини фрактура на монтажника и неговия винт, което предполага неадаптиране на протезните компоненти при последваща рехабилитация.



ВНИМАНИЕ

Zygomat®ic импланти са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от специалисти, квалифицирани в областта на имплантологията. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при условия, подходящи за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Наблюдавайте състоянието на интраоралните тъкани, качеството на костите и костното количество на мястото на имплантополучателя, чрез рентгенографски и/или томографски изследвания. Неизвършването на предоперативната оценка може да доведе до

невъзможност за откриване на вече съществуващи заболявания. Помислете за общото здравословно състояние на пациента. Пациентът трябва да се подложи на задълбочен клиничен и радиологичен анализ преди операцията, за да се оцени физическото и психологическото състояние на пациента. Пациентите, които имат локални или системни фактори, които могат да попречат на оздравителните процеси на костите или меките тъкани или в процеса на интеграция, трябва да получат специални грижи. Работете с материала само в стерилно поле. Всички материали, използвани в процедурата, трябва да бъдат стерилни. Стерилизацията се осигурява само ако вторичната опаковка (блистер) не е повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. Отваряйте опаковката само по време на операцията и използвайте продукта веднага. Имплантите, които не са използвани след отваряне на външната опаковка, трябва да се изхвърлят, продуктите с изтекъл срок на годност не трябва да се използват. При едноетапна хирургична рехабилитация (незабавно натоварване) първичната стабилност трябва да достигне най-малко 45 N.cm. Максимално допустимият ъгъл за S.I.N. е до 30 градуса. Въртящ момент на поставяне, по-висок от препоръчителния максимум, може да повреди продукта, което да доведе до загуба на основната му функция. Спазвайте условията за използване на хирургически инструменти. Свредлото и други инструменти с ниска мощност на рязане могат да генерират топлина по време на употреба, което възпрепятства остеоинтегрирания процес. Сменете инструментите в случай на повреда, изтриване на следи, нарушена острота, деформация и износване. Хирургическият мотор, използван в процедурата, трябва да се регулира според спецификацията на импланта, който ще се използва (въртящ момент и обороти). Проверете моторните и риболовните си условия преди операцията. Ако е необходимо, извършете превантивна/коригираща поддръжка с производителя. Нерегулираното оборудване може директно да попречи на работата на продукта по време на хирургичната и протезната процедура, като се използват само компоненти и инструменти, посочени от S.I.N. Те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, за да осигурят дълготрайността на продукта. Други компоненти на марката или адаптирани модели импланти могат да намалят живота на системата и да причинят необратими щети. Професионалистът трябва да гарантира, че пациентът не аспира продукта. Практикуващият лекар е отговорен за използването на S.I.N. в съответствие с инструкциите за употреба, както и за определянето дали е подходящ за индивидуалната ситуация на всеки пациент. Пациентът трябва да бъде информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и странични ефекти. Цялата документация, която се доставя с продукта, също трябва да бъде предоставена на клиента. Формата на използване е присъща на обучението на професионалиста, който ще използва материала. Може да се използва и/или прилага само от зъболекари, специализирани в хирургия/имплантология.

ПРЕПОРЪКИ

S.I.N препоръчва предварително планиране на операцията за инсталиране на Zygomatic импланти. Неадекватното планиране и/или липсата на оклузална настройка може да компрометира работата на комбинацията имплант/протеза, което да доведе до повреда на системата, като загуба или счупване на импланта, разхлабване или счупване на протезните винтове. S.I.N не препоръчва инсталирането на импланта при пациенти с недостатъчна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, със злоупотреба с наркотици или алкохол, психози, химическа зависимост, продължителни функционални разстройства, които се противопоставят на каквото и да е медикаментозно лечение, ксеростомия, бруксизъм, други парафункционални навици, тютюнопушене злоупотреба. Заболявания, които могат да компрометират имунната система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, ендокринни разстройства,

лекарствена алергия, захарен диабет, антикоагуланти/лекарства за кръвене при диатеза, трябва да бъдат оценени с първичния лекар за комбиниране на плана за лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

S.I.N. не препоръчва инсталирането на импланти при пациенти с: остри възпалителни или инфекциозни процеси на живи тъкани, недостатъчен костен обем или качество (оценено от клинициста), остатъци от корен в мястото на операцията, сериозни медицински проблеми, включително нарушения на костния метаболизъм, нарушения на кръвосъсирването, лош капацитет на заздравяване, незавършен растеж на максилата, алергия или свръхчувствителност към титан, пациенти с анамнеза за облъчване на главата и шията, състояние на костта, анатомично неблагоприятно за стабилност на импланта, остър пародонтит, лечими патологични максиларни заболявания и изменения на устната лигавица. S.I.N. не препоръчва поставянето на зъбни импланти при деца, бременни и кърмещи жени.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Тъй като това е хирургична процедура, инсталирането на импланти може да причини странични ефекти като дразнене на мястото на имплантиране, леко кръвене, леко възпаление, локализирана болка, чувствителност, оток и екхимоза. В случай на неуспех в планирането или изпълнението на хирургичната процедура могат да възникнат неблагоприятни ефекти като хронична болка, парестезия, парализа, инфекция, кръвоизлив, ороантрална или ороназална фистула, засегнати съседни зъби, костна некроза, фрактури на импланта или протезата, загуба на кост около импланта или загуба на импланта (неостеоинтеграция).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имплантите трябва да получат компоненти със съвместима геометрия и указание за монтаж. S.I.N. предлага таблица за приложение на импланти и компоненти според региона, който ще се прилага, но изборът и арбитражът по отношение на диаметъра и дължината на инсталирането на импланта във връзка с региона и анатомията зависи от зъболекаря, обучен по специалността. S.I.N. Имплантите са проектирани да издържат на максимален въртящ момент от 80N.cm. Въртящи моменти над тази стойност могат да причинят необратими увреждания, както и хирургични усложнения. Този продукт е за еднократна употреба и не може да се използва повторно, нито да се реестеризира. Повторната употреба или повторната стерилизация на този продукт може да причини загуба на импланта (неосеоинтеграция), заразно инфекциозно заболяване, деформация и износване на продукта. Въртящият момент за фиксиране на междинните продукти върху импланта е 20N.cm. Въртящият момент за фиксиране на компонентите над междинните продукти е 10 N.cm. Не монтирайте защитния винт (капачката на импланта) с тресчотка или въртящ механизъм, за да не повредите импланта; затягането трябва да се извърши ръчно чрез цифров драйвер. По време на поддръжката на протезата трябва да се спазва препоръчителната стойност на въртящия момент за всеки компонент. По-високите стойности могат да повредят/счупят импланта, намалявайки полезния му живот.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, като по този начин насърчават по-голяма безопасност за специалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до момента на разпространение. Имплантите се предлагат с 3 (три) копия на етикети за проследяване.

СЪХРАНЕНИЕ

Медицинското изделие S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

Имплантите се изпращат на специалисти правилно опаковани, запечатани и стерилизирани. Следователно опаковката му (блистер) трябва да се отвори в стерилно хирургично поле, а имплантът трябва да се обработва само със специфичните инструменти, налични в Zygomatic Surgical Kit.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛИ

Изхвърлянето на материали трябва да се извършва в съответствие с болничните стандарти и действащото местно законодателство.

ТРАНСПОРТ

Zyomatic импланти трябва да се транспортират правилно, за да се предотврати падане, и да се съхраняват при максимална температура от 35°C, далеч от топлина и влага. Транспортирането трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Неклинични тестове и симулации в среда на ЯМР, извършени in vitro, показват, че S.I.N. устройствата са условни за ЯМР.

ВНИМАНИЕ: Изображението на пациента може да се получи само чрез разграничаване на поне 30 см от импланта или като се гарантира, че имплантът се намира извън радиочестотната намотка.

Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

Име на устройството	S.I.N. Implant System
Сила на статичното магнитно поле (B0)	≤ 3.0 T

Максимален градиент на пространственото поле	50 T/m (5,00 гауса/см).
RF възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип намотка за RF предаване	Разрешена е намотка на главата и намотката на тялото. Разрешени са T/R крайни намотки.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона на изображението.
Специфична абсорбция (SAR) Максимална скорост Тип тяло Намотка	2,0 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Специфична скорост на поглъщане (SAR) Максимална глава тип намотка	15 минути
Време за сканиране.	15 минути
Повишаване на температурата	Максимално повишаване на температурата от 0,45°C/(W/kg), след 15 минути непрекъснато сканиране в статично магнитно поле и 3 T с бобини тип глава или тяло.
Артефакти	Когато се сканира с помощта на градиентно-ехо последователност и 3 T MR система, артефактът на изображението може да се разшири до приблизително 12 mm с намотка тип тяло и до приблизително 32 mm с намотка тип глава.

Изключителен продукт за стоматологична употреба. Повторната обработка не е разрешена. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за ползване, безплатно, моля, поискайте я по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290, която ще получите в рамките на 7 календарни дни.

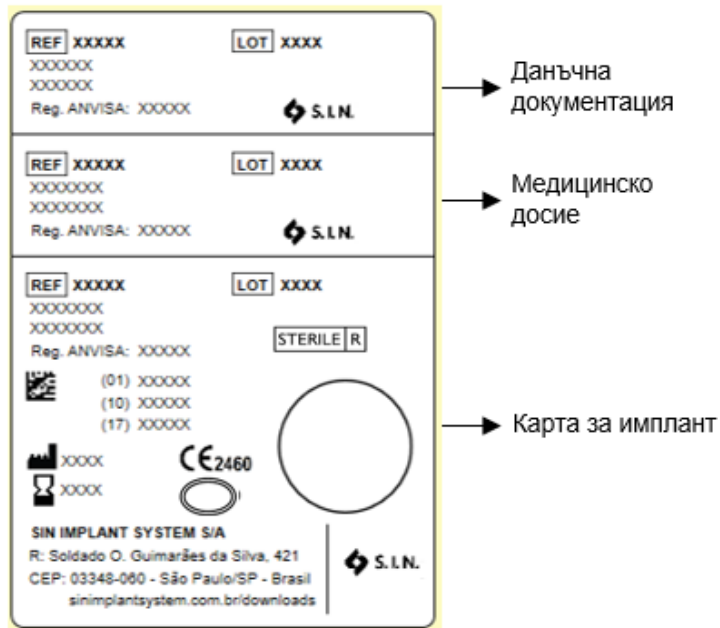
ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Имплантите от линията Zygomatic се предлагат чрез S.I.N. com 3 (три) етикета, съдържащи информация за продукта. Етикетите трябва да се използват, както следва:

Данъчен етикет: Зъболекарят трябва да запази етикет, който да залепи върху данъчната документация на импланта.

Етикет на медицинското досие: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху досието на пациента, за да поддържа проследимостта на използваните продукти

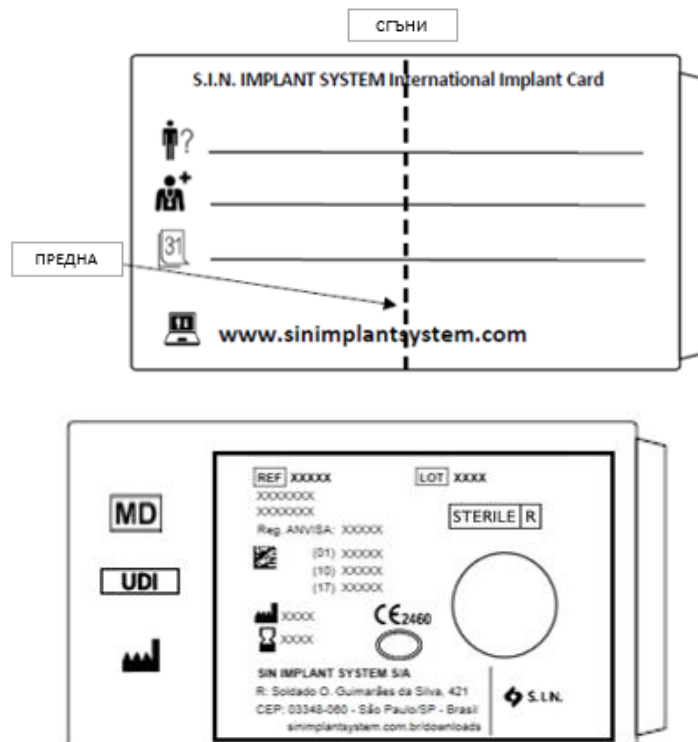
Етикет на имплантната карта: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху имплантната карта, за да информира кои продукти са използвани.



*Изображение само за илюстрация

ИМПЛАНТНА КАРТА

Zygomatic импланти се осигуряват от S.I.N. с имплантна карта. Тази карта трябва да бъде предоставена на пациента, който трябва да бъде инструктиран за съхранението и съхранението на тази информация.



*Изображение само за илюстрация

STERILE R

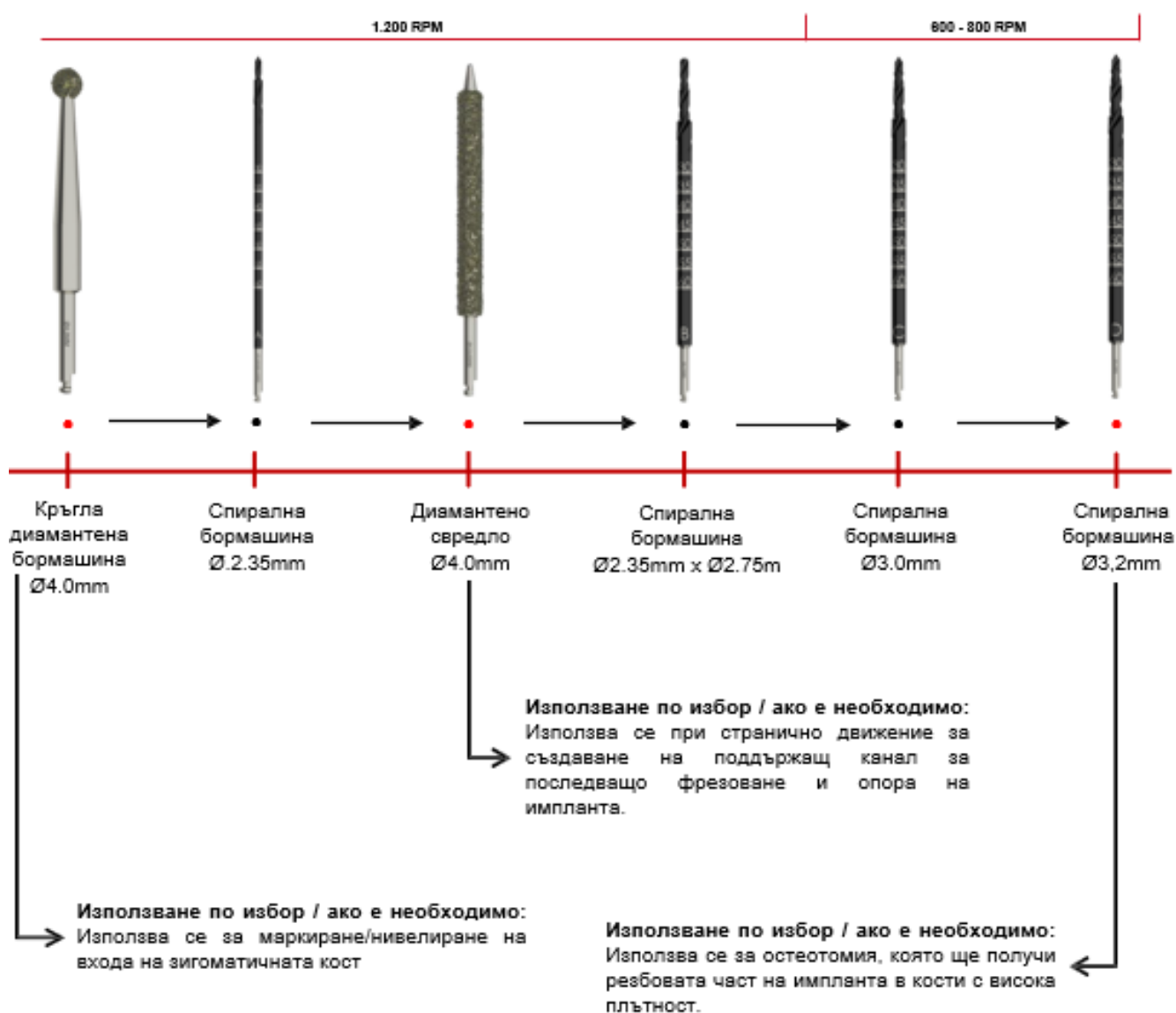
ФОРМА НА ПРЕДСТАВЯНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този продукт се доставя стерилен и за еднократна употреба (метод на стерилизация: гама лъчение), опакован индивидуално в опаковка, която предлага тройна защита: третична опаковка (картон), вторична блистерна опаковка (пет фолио и хирургическа хартия) и първична опаковка (прозрачна тръба).

СРОК НА ГОДНОСТ

Информацията относно срока на годност може да бъде намерена на етикета на продукта. След инсталирането в пациента, продуктът трябва да бъде наблюдаван от професионалист.

ZYGOMATIC ИМПЛАНТА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ



	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ГАМА ЛЪЧИ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	VALIDADE	USE-BY DATE	СРОК НА ГОДНОСТ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	ДВОЙНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	ДИСТРИБУТОР

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	Г-Н УСЛОВЕН
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	ДАТА НА ИМПЛАНТИРАНЕ
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ИМПЛАНТИРАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	ИМЕ НА ПАЦИЕНТА ИЛИ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПАЦИЕНТА
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	ИНФОРМАЦИОНЕН УЕБСАЙТ ЗА ПАЦИЕНТИ

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comЕлектронна поща: sin@sinimplantsystem.com**ТЕХНИЧЕСКИ ОТГОВОРЕН**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

Zygomatic Implant

РЕГИСТРАЦИЯ В ANVISA

80108910019