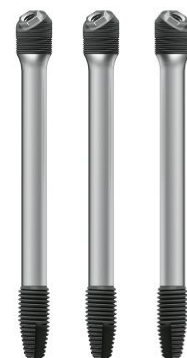


**Gli impianti zigomatici di S.I.N sono un'ottima opzione per i pazienti con mascella atrofica, senza necessità di innesto osseo e con fissazione protesica altamente stabile.**



## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Zygomatic sono prodotti in titanio commercialmente puro (grado 4). La macrogeometria dell'impianto è cilindrica, con filetti microcervicali e accoppiamento protesico esagonale esterno (EE). La superficie delle bobine implantari presenta una moderata rugosità ottenuta con il processo di mordenzatura acida. Il prodotto è composto da impianto e assemblatore. Viene fornito con la copertura dell'impianto come accessorio.

### Diametri degli impianti (mm)

### Lunghezza (mm)

|      |  |
|------|--|
| 3.85 | 32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62,5 |
|------|--|

## INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti Zygomatic sono indicati per la procedura chirurgica nelle ossa mascellari e zigomatiche in caso di grave riassorbimento mascellare. Questo impianto è raccomandato per la regione posteriore della mascella (premolare e molare), con un impianto installato in una casa ad arco semirigido e con almeno due impianti convenzionali nella regione anteriore come supporto per la riabilitazione fissa totale. Può essere utilizzato in 1 o 2 stadi a seconda della stabilità primaria e del carico occlusale adeguato.

## PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Lo scopo è quello di sostituire i denti mancanti, condannati o le protesi convenzionali, con l'obiettivo di recuperare l'estetica e la funzione masticatoria, arrestando il riassorbimento osseo e riducendo il sovraccarico sui denti rimanenti.

## INSTALLAZIONE DELL'IMPLANTO ZYGOMATIC

- Utilizzare la taglierina sferica Ø2,9 mm con una rotazione di 1200RPM per creare il segno di entrata sul tetto posteriore-superiore del seno mascellare;
- Continuare a fresare con la taglierina sferica, fino a quando non penetra nello strato corticale esterno dell'osso zigomatico;
- Utilizzare il misuratore di profondità dritto per determinare la lunghezza desiderata dell'impianto zigomatico da utilizzare;
- Programmare l'unità di perforazione a una velocità di 1200RPM. Utilizzare la taglierina elicoidale Ø2,95 mm osservando la lunghezza della fresatura;
- Utilizzare la taglierina pilota Ø2,95 mm/Ø3,55 mm. Il cutter pilota viene utilizzato per preparare una guida per il cutter successivo da utilizzare;
- Utilizzare la taglierina elicoidale Ø3,55 mm osservando la lunghezza della fresatura;
- Controllare la profondità della presa preparata con il gambo di profondità per assicurarsi che la lunghezza dell'impianto selezionata possa essere completamente inserita senza interferenza dell'osso apicale.
 

**Nota:** la mucosa del seno deve essere mantenuta libera senza contatto con l'impianto, in modo che non ci siano problemi con l'osteointegrazione dell'impianto. Garantire la corretta angolazione ed evitare oscillazioni di fresatura, al fine di mantenere l'integrità della presa chirurgica.
- Assicurarsi che il motore sia parametrizzato tra 40RPM e 50RPM e una coppia massima di 45N.cm; Con l'impianto in posizione, avviare l'installazione con il contrangolo; Non spostare l'impianto verticalmente o lateralmente, ciò può danneggiare l'alveolo e la stabilità dell'impianto.

- La finalizzazione dell'impianto può essere eseguita con la chiave manuale. Per fare ciò, scollegare la penna dall'angolo con la chiave e terminare l'installazione dell'impianto con la chiave manuale.
- Durante l'installazione dell'impianto, osservare attentamente la coppia massima di installazione di 60N.cm. Se questa coppia viene raggiunta durante l'installazione, interrompere la procedura e confermare che il sistema di perforazione sia stato eseguito correttamente e che la lunghezza dell'impianto scelta sia conforme al piano. In situazioni di coppia elevata durante l'inserimento dell'impianto Zygomatic, è necessario eseguire manovre chirurgiche per ridurlo, mirando a preservare la piattaforma dell'impianto e il set di viti / assembler.
- \*Una coppia di serraggio superiore a 60N.cm negli impianti, può danneggiare la loro connessione protesica o causare la frattura dell'assemblatore e della vite, implicando il non adattamento dei componenti protesici nella successiva riabilitazione.
- 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 quando si rimuove la vite, evitando che cada in bocca. Le sue dimensioni ridotte possono causare complicazioni chirurgiche se aspirate dal paziente.



## **ATTENZIONE**

Gli impianti Zygomatic sono per procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adatte per la salute e la sicurezza del paziente.

## **PRECAUZIONI**

Osservare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità e la quantità dell'osso del letto recettoriale dell'impianto, mediante esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione prechirurgica può portare all'impossibilità di individuare patologie preesistenti. Considerando lo stato di salute generale del paziente, prima dell'intervento deve essere sottoposto a una meticolosa analisi clinica e radiologica che ne valuti le condizioni fisiche e psicologiche. Pazienti che presentano fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione dell'osso o dei tessuti molli, o il processo di integrazione dovrebbero ricevere un'attenzione

particolare. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. La sterilità è garantita solo se la confezione secondaria (blister) non è danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata violata. Aprire il blister solo al momento dell'intervento e utilizzare il prodotto immediatamente. Gli impianti non utilizzati dopo l'apertura della confezione devono essere scartati. I prodotti con validità scaduta non devono essere utilizzati. Una coppia di inserimento superiore a quella massima consigliata può danneggiare il prodotto, perdendo la sua funzione primaria. Osservare le condizioni di utilizzo dello strumentario chirurgico. Le frese e gli altri strumenti a bassa potenza di taglio possono generare calore durante l'uso, ostacolando il processo di osteointegrazione. Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazioni e usura. Il motore chirurgico utilizzato nella procedura deve essere regolato in base alle specifiche dell'impianto da utilizzare (coppia e numero di giri). Prima dell'intervento, verificare le condizioni del motore e del contrangolo. Se necessario, eseguire la manutenzione preventiva/correttiva con il produttore. Le apparecchiature non regolate possono interferire direttamente con le prestazioni del prodotto. Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo componenti e strumenti specificati da S.I.N., che hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare, assicurando la longevità del prodotto. I componenti di altre marche o adattati ai modelli di impianto possono ridurre la vita utile dell'impianto causando danni irreversibili. L'operatore deve assicurarsi che il prodotto non venga aspirato dal paziente. È responsabilità del medico utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità alle istruzioni per l'uso e stabilire se sono adatti alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicazioni chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Anche tutta la documentazione che accompagna 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 chirurgico per l'installazione di impianti zygomatici.

Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento oclusale possono compromettere le prestazioni del set di impianti/protesi con conseguente fallimento del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle vite protesiche. S.I.N. sconsiglia di installare l'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, paziente non collaborativo e non motivato, con farmaci o abuso di alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario basso, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, allergie ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diateresi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

## **CONTROINDICAZIONE**

S.I.N. non indica la installazione di impianti in pazienti che hanno: processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata, resti di radice sul sito, gravi problemi medici come: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, bassa capacità di guarigione, crescita della mascelle incompleta, allergia o ipersensibilità al titanio, pazienti con storia di irradiazione di testa e collo, condizione ossea anatomicamente sfavorevole alla stabilità dell'impianto, periodontite acuta, malattie mascelle patologiche trattabili e alterazioni della mucosa orale.

## **EFFETTI AVVERSI**

Trattandosi di una procedura chirurgica, l'installazione di impianti può causare effetti collaterali quali irritazione nel sito di impianto, lieve sanguinamento, lieve infiammazione, dolore localizzato, sensibilità, 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 oro-antrale o orosinusale, sinusite, denti adiacenti colpiti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o della protesi, perdita di osso intorno all'impianto o perdita dell'impianto (mancata integrazione).

## **AVVERTENZE**

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile e indicazione di installazione.

A S.I.N. suggerisce una tabella di applicazione dell'impianti e componenti a seconda della regione da applicare, ma spetta a discrezione del chirurgo, addestrato con l'esperienza, scelta e discrezione tali che il diametro e la lunghezza dell'impianto in relazione alla regione e all'anatomia da installare. S.I.N. sono progettati per resistere a una coppia massima di 80N.cm. Coppie superiori a questi valori possono causare danni irreversibili e complicanze chirurgiche. Il prodotto è esclusivamente monouso e non può essere rielaborato e / o riutilizzato. La coppia per il fissaggio degli intermedi nell'impianto è di 20N.cm. La coppia per il fissaggio dei componenti sopra gli intermedi è di 10N.cm. Non installare la vite di protezione (coperchio) con una chiave a cricchetto o una chiave dinamometrica, poiché ciò potrebbe danneggiare l'impianto; Il serraggio deve essere eseguito manualmente con una chiave digitale. Durante la manutenzione della protesi, è necessario rispettare il valore di coppia raccomandato per ciascun componente. I valori al di fuori della stipula possono danneggiare/fratturare l'impianto riducendone la durata.

## **TRACCIABILITÀ**

Tutti i prodotti S.I.N. - Implant System hanno lotti sequenziali che consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per il professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere l'intera storia del prodotto, dal processo di produzione al momento della distribuzione. La scheda dell'impianto viene inviata in 3 copie, una delle quali verrà consegnata al paziente.

## **CONSERVAZIONE**

Gli impianti Zygomatic devono essere conservati in un luogo fresco ed asciutto ad una temperatura massima di 35°C e protetto dalla luce solare diretta nella sua confezione originale, non aperto, e non devono essere danneggiati.

## **MOVIMENTAZIONE**

Gli impianti S.I.N. vengono inviati ai professionisti adeguatamente imballati, sigillati e sterilizzati. Pertanto, la confezione (blister) deve essere aperta in un campo chirurgico sterile e l'impianto deve essere manipolato solo con gli strumenti specifici disponibili nel Kit Chirurgico Zygomatic.

## SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali.

## TRASPORTO

Gli impianti Zygomatic devono essere trasportati in modo appropriato per evitare di cadere e conservati a una temperatura massima di 35°C, lontano da fonti di calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nella sua confezione originale.

## INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Imaging a Risonanza Magnetica (IRM): La sicurezza e la compatibilità degli impianti dentali S.I.N. con l'ambiente di MRI non sono state valutate. Il riscaldamento, il dislocamento o la distorsione sofferti dagli impianti dentali S.I.N. nell'ambiente di MRI non sono state valutate. La sicurezza degli impianti dentali S.I.N. nell'ambiente di MRI è sconosciuto. L'esecuzione di una risonanza magnetica su un paziente con questo dispositivo può causare danni al paziente. Prodotto esclusivo per uso dentale. Prodotto esclusivo per uso dentale. In caso di incidente causato dal prodotto, il professionista deve informare immediatamente il produttore. Se hai bisogno di una versione stampata di queste istruzioni per l'uso, gratuitamente, ti preghiamo di richiederla via e-mail a [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br) o chiamare lo 0800 770 8290 e la riceverai entro 7 giorni di calendario.

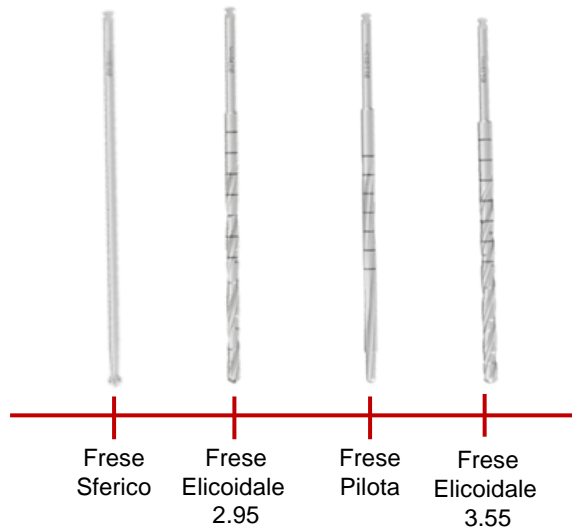
## **STERILE** **R** **FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE**

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazione gamma) confezionato in un'unità che offre una tripla protezione: imballaggio terziario (cartone), imballaggio in blister secondario (film in PET e carta chirurgica) e imballaggio primario (tubo trasparente).

## DATA DI SCADENZA

Le informazioni sulla data di scadenza sono riportate sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

## TABELLA 1: SEQUENZA DI FRESATURA DELL'IMPIANTO ZYGOMATIC



|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <b>STERILE R</b>  | 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  |
| <b>EC REP</b>   | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA  | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY  | REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA  |
|    | LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA   | UPPER LIMIT OF TEMPERATURE   | LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA  |
| <b>Rx only</b>  | ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS 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   | MANUFACTURE  | FABRICANTE  |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO   | DATE OF MANUFACTURE  | FECHA DE FABRICACIÓN  |
|  | VALIDADE   | USE-BY DATE  | VALIDEZ   |
| <b>REF</b>  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA   | REFERENCE CODE   | CÓDIGO DE REFERENCIA  |
| <b>MD</b>   | DISPOSITIVO MÉDICO   | MEDICAL DEVICE   | DISPOSITIVO MEDICO  |
| <b>UDI</b>  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO   | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER   | IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO  |
|  | SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL   | DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM  | SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL  |
|  | IMPORTADOR   | IMPORTER   | IMPORTADOR  |
|  | DISTRIBUIDOR   | DISTRIBUTOR  | DISTRIBUIDOR  |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO   | COUNTRY OF MANUFACTURE   | PAÍS DE FABRICACIÓN   |
| <b>LOT</b>  | LOTE   | BATCH CODE   | LOTE  |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL   | RECYCABLE PACKAGING  | IMBALLAGGI RICICLABILI  |

**SVILUPPATO E FABBRICATO DA:**  
**S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**  
CNPJ: 04.298.106/0001-74  
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila  
Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP – Brasil

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)

e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium



**RESPONSABILE TECNICO:**

Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODOTTO:** Impianto Zygomatic

**REGISTRAZIONE ANVISA:** 80108910019