








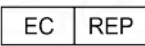


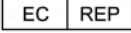


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT TO INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE 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
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	PROIBIDO REPROCESSAR	PROHIBITED REPROCESSING	PROHIBIDO REPROCESAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITESUPERIOR 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.



DESARROLLADO Y FABRICADO POR:

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 Tel./Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

OVER-REV-UNIPessoal LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº 10 - 8D 1495-137 Algés-Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Implant Zygomatic

Registro ANVISA: 80108910019

 2460

Los implantes Zygomatic S.I.N., se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Zygomatic son implantes oseointegrables fabricados en titanio, que abarca diversos tipos, longitudes y diámetros, siendo destinados específicamente para su uso con los componentes protéticos de S.I.N. – Sistema de Implante.

INDICACIONES DE USO

Los implantes Zygomatic se indican en los siguientes casos:

- Maxila duramente atrófica, donde no es posible en área posterior, la instalación de implante con longitud estándar;
- En pacientes donde hay contraindicaciones en área donante extra-oral;
- En maxila parcialmente edéntula con pérdida uni o bilateral de premolares y molares con una importante reabsorción ósea;
- En estas situaciones, un implante zigomático en combinación con al menos dos implantes, posibilitará una restauración fija.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes Zygomatic son contraindicados cuando, en la evaluación local o sistémica, la oportunidad quirúrgica no es posible. S.I.N. no indica la instalación de implantes en pacientes que posean: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, restos de raíces local, graves problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, baja capacidad de cicatrización, crecimiento de los

de los maxilares incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con historial de irradiación de cabeza y cuello, situación ósea anatómicamente desfavorable a la estabilidad del implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral.

RECOMENDACIONES

S.I.N. no recomienda la instalación del implante en pacientes con higiene oral inadecuada, paciente no cooperativo y no motivado, abuso de medicamentos o alcohol, psicosis, dependencia química, disturbios funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento medicamentoso, xerostomía, baja en el sistema inmunológico, enfermedades que requieren el uso de esteroides regularmente, enfermedades endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulación / diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso del tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

Antes del uso se debe observar la integridad de los implantes e instrumentos, éstos no deben presentar fisuras o excoeraciones.

Los productos deben estar correctamente limpios y esterilizados antes del uso.

PRECAUCIONES

Evitar la presión lateral en las fresas durante la preparación del alvéolo. La presión lateral puede causar fractura de la fresa dentro del alvéolo;

- Verificar el bloqueo de cualquier instrumento de interconexión antes de utilizarlos intraoralmente para prevenir accidentes quirúrgicos;
- Siempre utilice el protector de fresa en conjunto con las fresas para prevenir, durante el procedimiento de fresado, el contacto del vástago de la fresa con el tejido blando.

- Considere el estado general de salud del paciente, el mismo debe ser sometido a un minucioso análisis clínico y radiológico antes de la cirugía evaluando su estado físico y psicológico.
- Pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos blandos, o en el proceso de integración deben recibir atención especial.
- Realice el manejo del material apenas en campo estéril.
- Todo el material usado en el procedimiento debe estar estéril.
- La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blister) no está dañificada. No utilice el producto si el embalaje está violado. Realice la apertura del embalaje solo en el momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Implantes no usados después de la apertura del embalaje deben ser desechados. Productos con validez expirada no deben ser usados.
- Par de inserción superior al máximo recomendado puede dañificar el producto, perdiendo su función primaria.
- Observe las condiciones de usos de los instrumentales quirúrgicos. Fresas y otros instrumentales con bajo poder de corte pueden generar calentamiento durante su utilización, dificultando el proceso de integración ósea. Sustituya los instrumentales en caso de daño, marcaciones apagadas, corte comprometido, deformaciones y desgaste.
- El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento deberá ser ajustado de acuerdo con la especificación del implante a ser utilizado (par y RPM).
- Verifique las condiciones de su motor y contra ángulo antes de la cirugía. Caso necesario realice el mantenimiento preventivo/correctivo junto al fabricante. Equipos desregulados pueden interferir directamente en el desempeño del producto.
- Durante el procedimiento quirúrgico y protético utilice apenas componentes y instrumentales especificados por la S.I.N., poseen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante garantizando la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados para los modelos de implante pueden reducir la vida útil del sistema provocando daños irreversibles.
- El profesional deberá asegurar la no aspiración del producto por el paciente.
- Es de responsabilidad del profesional utilizar los productos S.I.N. en conformidad con las instrucciones de uso, así como determinar si el mismo se adecua a la situación individual de cada paciente.
- El paciente deberá ser informado sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña el producto también deberá estar disponible para el cliente.
- La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a usar el material. Solo puede ser usado o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantodontía.

INSTALACIÓN DEL IMPLANT ZYGOMATIC

Secuencia de Instalación:

Paso 1: Use la fresa esférica Ø 2,9mm para marcar la entrada en el techo posterior-superior del sinus;

Paso 2: Continúe el fresado con esta fresa esférica, hasta que la misma penetre en la capa cortical exterior del hueso zigomático.

Paso 3: Use el indicador de profundidad recto para determinar la longitud deseada del implante Zygomatic que se va a utilizar.

Paso 4: Use la fresa helicoidal Ø 2,95mm observando la longitud de fresado;

Paso 5: Use la fresa piloto Ø 3,5 mm. Esta fresa piloto se utiliza para preparar una guía para la próxima fresa que se va a utilizar;

Paso 6: Use la fresa helicoidal Ø 3,5mm observando el largo de fresado; Este es el último instrumento que se utilizará en la preparación del alvéolo quirúrgico.

Paso 7: Compruebe la profundidad del alvéolo preparado con la sonda de profundidad para asegurar que la longitud del implante seleccionado se pueda insertar completamente sin interferencia ósea apical.

Nota: Si la mucosa del sinus no puede mantenerse alejada, es esencial prevenir que la misma entre en el alvéolo del implante. Cualquier sobra de la mucosa en el alvéolo puede impedir la osteointegración del implante. Tenga cuidado de asegurar la correcta angulación y evitar la oscilación de la fresa, ya que esto puede ensanchar el alvéolo, así como fracturar la fresa.

Paso 8: Programe la unidad de perforación a una velocidad lenta (20 RPM y 45Ncm) para la inserción del ápice del implante en el alvéolo;

Paso 9: Adapte la llave de transferencia del implante en el contra-ángulo;

Paso 10: Conecte la llave del contra ángulo en el ensamblaje del implante y lleve el conjunto al alvéolo preparado.

Paso 11: Inicie la instalación y confirme la dirección de inserción implante al pasar por el sinus hasta que el ápice del implante se fije al hueso cigomático.

Paso 12: Sustituir el contra ángulo por la llave de instalación manual.

Paso 13: Con la llave de instalación manual en posición, finalizar la instalación del implante hasta obtener la posición ideal de la cabeza del implante.

Nota: La cabeza del implante puede ser colocada precisamente, por la observación del tornillo que trava el montador al implante. La posición del tornillo duplica la posición exacta del futuro tornillo del pilar, retire la llave de instalación manual.

Paso 14: Pase una sutura quirúrgica a través del agujero del montador, para auxiliar su remoción.

Paso 15: Vuelva el tornillo del ensamblaje del implante 1 o 2 vueltas y, si es necesario, mueva suavemente el ensamblaje del implante hacia los lados con el objetivo de asegurar que no está atrapado sobre la cabeza del implante.

Paso 16: Suelte el tornillo del montaje del implante completamente para su remoción.

Paso 17: Instale el tornillo de cubierta en la cabeza del implante.

Nota: El tornillo de cubierta debe estar completamente asentado para evitar el crecimiento óseo en las roscas internas de la cabeza del implante. Los crecimientos internos de este tipo pueden perjudicar el asentamiento completo del pilar definitivo.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Sistema de Implante, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento.

A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama). Son envasados y presentados unitariamente (embalaje primario) en tubos plásticos, fijados por un casquillo de titanio, que está envuelto en un blíster plástico sellado con papel tipo Tyvec® (envase secundario) y posteriormente envasado en cartuchos de cartón con visor plástico (envase terciario).

Diámetros de los implantes (mm)

Largo (mm)

4,0	32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62,5
-----	------------------------------------------------------------------

EFECTO ADVERSOS

Es posible la pérdida del implante por varios motivos. Ejemplo: Contaminación del implante, técnica quirúrgica inadecuada, pobre calidad ósea, higiene oral inadecuada, hábitos parafuncionales (Bruxismo), etc.

TRANSPORTE

Los implantes Zygomatic deben ser transportados de modo adecuado, para evitar la caída y almacenados bajo la temperatura máxima de 35 °C, al abrigo de calor y humedad. El transporte debe ser realizado en su embalaje original.

ALMACENAJE

Los implantes Zygomatic deben ser almacenados en local seco y fresco, en temperatura máxima de 35 °C y protegido de radiación solar directa, en su embalaje original, no abierto, y no deben ser damnificados.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Antes de la implantación, el implante debe comprobarse en cuanto a la presencia de cualquier defecto. Antes de la eliminación de los implantes (ya estériles), de su embalaje, el embalaje de protección debe ser examinado en cuanto a posibles daños, ya que éstos pueden comprometer la esterilidad del producto. Cuando el implante se quita de su envase de protección, se deben observar las reglas de asepsia.

Después de la implantación del implante Zygomatic el cirujano dentista deberá hacer un seguimiento radiográfico del paciente para conocer el progreso del proceso de recuperación.

Producto odontológico de uso exclusivamente profesional. No reesterilizar, no utilizar si el embalaje está dañado o la fecha de caducidad está caducada.

Producto estéril, esterilizado por Radiación Gama. Producto de uso único. No reusar.

Garantizamos su esterilización, excepto en los casos en que el embalaje haya sido violado o dañado.

MANEJO

Los implantes se envían a los profesionales debidamente embalados, sellados y esterilizados. Por eso, su envase debe ser abierto en campo quirúrgico esterilizado, debiendo el implante ser manejado solamente con instrumentos también esterilizados.

ADVERTENCIAS

Por ser técnica quirúrgica de instalación de implantes cigomáticos altamente especializada y compleja, es necesario que los profesionales posean capacitación técnica para que la aplicación de los implantes cigomáticos SIN sea segura y eficaz.

Antes del uso se debe observar la integridad de los implantes y instrumentos, éstos no deben presentar fisuras o excoriaciones. Los productos deben estar correctamente limpios y esterilizados antes del uso.

El implante Zygomatic deberá ser seleccionado de acuerdo con la técnica utilizada y la necesidad del paciente, donde se toma en consideración el tipo de patología y lugar donde será implantado.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.

TABLA 2: SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANT ZYGOMATIC

