












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	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.

EC REP

DESENVOLVIDO E 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

Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Implant Zygomatic

Registro ANVISA: 80108910019

 2460

Os implantes Zygomatic S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os implantes Zygomatic são implantes osseointegráveis fabricados em titânio, abrangendo diversos tipos, comprimentos e diâmetros, sendo destinados especificamente para utilização com os componentes protéticos da S.I.N. – Sistema de Implante.

INDICAÇÃO DE USO

Os implantes Zygomatic são indicados nos seguintes casos:

- Maxila severamente atrofica, onde não é possível em área posterior, a instalação de implante com comprimento padrão;
- Em pacientes onde existam contraindicações em área doadora extra-oral;
- Em maxila parcialmente edêntula com perda uni ou bilateral de pré-molares e molares com uma severa reabsorção óssea;
- Em tais situações, um implante zigomático em combinação com pelo menos dois implantes, possibilitará uma restauração fixa.

CONTRAINDICAÇÕES

Os implantes Zygomatic são contra indicados quando, na avaliação local ou sistêmica, a oportunidade cirúrgica não for possível. A S.I.N. não indica a instalação de implantes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada, restos de raízes no local, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos

maxilares incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com história de irradiação de cabeça e pescoço, situação óssea anatomicamente desfavorável a estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulação/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso do tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados antes do uso.

PRECAUÇÕES

Evitar pressão lateral nas fresas durante a preparação do alvéolo. A pressão lateral pode causar fratura da fresa dentro do alvéolo;

- Verificar a trava de quaisquer instrumentos de interconexão antes de utilizá-los intraoralmente para prevenir acidentes cirúrgicos;
- Sempre use o protetor de fresa em conjunto com as fresas para prevenir, durante o procedimento de fresagem, o contato da haste da fresa com o tecido mole.

- Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica e radiológica antes da cirurgia avaliando seu estado físico e psicológico.
- Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de integração devem receber atenção especial.
- Realize o manuseio do material apenas em campo estéril.
- Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril.
- A esterilização só é garantida se a embalagem secundária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize-o produto imediatamente. Implantes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados.
- Torque de inserção superior ao máximo recomendado pode danificar o produto, perdendo sua função primária.
- Observe as condições de usos dos instrumentais cirúrgicos. Fresas e outros instrumentais com baixo poder de corte podem gerar aquecimento durante a sua utilização, dificultando o processo de osseointegração. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- O motor cirúrgico utilizado no procedimento deverá ser ajustado de acordo com a especificação do implante a ser utilizado (torque e RPM)
- Verifique as condições de seu motor e contra ângulo antes da cirurgia. Caso necessário realize a manutenção preventiva/corretiva junto ao fabricante. Equipamentos desregulados podem interferir diretamente no desempenho do produto
- Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis.
- O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente.
- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente.
- O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contra-indicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente.
- A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

INSTALAÇÃO DO IMPLANT ZYGOMATIC

Sequência de Instalação:

Passo 1: Utilizar a fresa esférica Ø 2,9mm para fazer a marcação de entrada no teto posterior-superior do sinus;

Passo 2: Continue a fresagem com esta fresa esférica, até que a mesma penetre na camada cortical exterior do osso zigomático.

Passo 3: Use o indicador de profundidade reto para determinar o comprimento desejado do Implante Zygomatic a ser utilizado.

Passo 4: Utilizar a fresa helicoidal Ø 2,95mm observando o comprimento de fresagem;

Passo 5: Utilizar a fresa piloto Ø 3,5mm. Esta fresa piloto é usada para preparar uma guia para a próxima fresa a ser utilizada;

Passo 6: Utilizar a fresa helicoidal Ø 3,5mm observando o comprimento de fresagem. Este é o último instrumento a ser utilizado na preparação do alvéolo cirúrgico.

Passo 7: Verifique a profundidade do alvéolo preparado com a sonda de profundidade para assegurar que o comprimento do implante selecionado possa ser completamente inserido sem interferência óssea apical.

Obs: Se a mucosa do sinus não puder ser mantida afastada, é essencial prevenir que a mesma entre no alvéolo do implante. Qualquer sobre a mucosa no alvéolo pode impedir a osseointegração do implante. Tome cuidado para assegurar a correta angulação e evitar oscilação da fresa, uma vez que isto pode alargar o alvéolo, bem como fraturar a fresa.

Passo 8: Programe a unidade de perfuração a uma velocidade lenta (20 RPM e 45Ncm) para a inserção do ápice do implante no alvéolo;

Passo 9: Adapte a chave de transferência do implante no contra-ângulo;

Passo 10: Conecte a chave do contra ângulo no montador do implante e leve o conjunto ao alvéolo preparado.

Passo 11: Inicie a instalação e confirme a direção de inserção do implante ao passar pelo sinus até que o ápice do implante se fixe ao osso zigomático.

Passo 12: Substituir o contra ângulo pela chave de instalação manual.

Passo 13: Com a chave de instalação manual em posição, finalizar a instalação do implante até se obter a posição ideal da cabeça do implante.

Obs: A cabeça do implante pode ser precisamente posicionada, pela observação do parafuso que trava o montador ao implante. A posição do parafuso duplica a posição exata do futuro parafuso do pilar, remova a chave de instalação manual.

Passo 14: Passe uma sutura cirúrgica através do furo do montador, para auxiliar sua remoção.

Passo 15: Volte o parafuso do montador do implante 1 ou 2 voltas e se necessário, movimente suavemente o montador do implante para os lados com o objetivo de assegurar que ele não está preso sobre a cabeça do implante.

Passo 16: Solte o parafuso do montador do implante completamente para sua remoção.

Passo 17: Instale o parafuso de cobertura na cabeça do implante.

Obs: O parafuso de cobertura deve estar completamente assentado para evitar o crescimento ósseo nas roscas internas da cabeça do implante. Crescimentos internos deste tipo podem prejudicar o assentamento completo do pilar definitivo.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Sistema de Implante 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama). São apresentados unitariamente e acondicionados (embalagem primária) em tubos plásticos, fixados por uma bucha de titânio, que é envolta em um blíster plástico selado com papel tipo Tyvec® (embalagem secundária) e posteriormente acondicionada em cartuchos de papel cartão com visor plástico (embalagem terciária).

Diâmetros dos implantes (mm)	Comprimento (mm)
4,0	32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62,5

EFEITOS ADVERSOS

É possível a perda do implante por vários motivos. Ex.: Contaminação do implante, técnica cirúrgica inadequada, pobre qualidade óssea, higiene oral inadequada, hábitos parafuncionais (Bruxismo), etc.

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.

ARMAZENAGEM

Os implantes Zygomatic devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta, em sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Antes da implantação, o implante deve ser verificado quanto à presença de qualquer defeito. Antes da remoção dos implantes (já estéreis), da sua embalagem, a embalagem de proteção deve ser examinada quanto a possíveis danos, pois estes podem comprometer a esterilidade do produto. Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem de proteção, as regras de assepsia devem ser observadas.

Após a implantação do Implant Zygomatic o cirurgião dentista deverá fazer um acompanhamento radiográfico do paciente para saber o andamento do processo de recuperação.

Produto odontológico de uso exclusivamente profissional. Não reesterilizar, não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou o prazo de validade estiver vencido.

Produto estéril, esterilizado por Radiação Gama. Produto De Uso Único. Não Reutilizar.

Garantimos sua esterilização, salvo nos casos em que a embalagem tenha sido violada ou danificada.

MANUSEIO

Os implantes são enviados para os profissionais devidamente embalados, lacrados e esterilizados. Por isso, sua embalagem deve ser aberta em campo cirúrgico esterilizado, devendo o implante ser manuseado somente com instrumentos também esterilizados.

ADVERTÊNCIAS

Por ser técnica cirúrgica de instalação de implantes zigomáticos altamente especializada e complexa, é necessário que os profissionais possuam capacitação técnica para que a aplicação dos implantes zigomáticos SIN seja segura e eficaz.

Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações. Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados antes do uso.

O Implant Zygomatic deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e necessidade do paciente, onde é levado em consideração o tipo de patologia e local onde será implantado.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no Rótulo.

TABELA 2: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANT ZYGOMATIC

