

Los implantes Zygomatic de S.I.N son una excelente opción para pacientes con maxilar atrófico, sin necesidad de injerto óseo y con fijación protésica altamente estable.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Zygomatic se producen en titanio comercialmente puro (Grado 4). La macrogeometría del implante es cilíndrica, con hilos microcervicales y acoplamiento protésico hexagonal externo (HE). La superficie del implante tiene una rugosidad moderada obtenida por el proceso de grabado ácido. El producto consta de implante más ensamblador. Acompaña la cubierta del implante como accesorio.

Diámetros de los implantes (mm)	Longitud (mm)
4,0	32.5, 35, 37.5, 40, 42.5, 45, 47.5, 50, 52.5, 55, 57.5, 60, 62,5

INDICACIONES DE USO

Los implantes Zygomatic están indicados para el procedimiento quirúrgico en los huesos maxilar y cigomático en caso de reabsorción maxilar severa. Este implante se recomienda para la región posterior de la mandíbula (premolar y molar), con un implante instalado en una casa de arco semirrígido y con al menos dos implantes convencionales en la región anterior como soporte para la rehabilitación fija total. Se puede usar en 1 o 2 etapas dependiendo de la estabilidad primaria y la carga oclusal adecuada.

MODO DE USO

El propósito es reemplazar dientes faltantes, prótesis condenadas o convencionales, con el objetivo de restaurar la estética y la función masticatoria, detener la resorción ósea y reducir la sobrecarga en los dientes restantes.

INSTALACIÓN IMPLANTE ZYGOMATIC

- Use el cortador esférico de Ø2.9mm con una rotación de 1200RPM para hacer la marca de entrada en el techo maxilar posterior-superior del seno.
- Continúe fresando con el cortador esférico, hasta que penetre en la capa cortical externa del hueso cigomático.
- Use el medidor de profundidad recto para determinar la longitud deseada del implante Zygomatic que se utilizará.
- Programe la unidad de perforación a una velocidad de 1200RPM. Utilice el cortador helicoidal de Ø2.95 mm observando la longitud de fresado;
- Utilice el cortador piloto de Ø2.95mm/Ø3.55mm. El cortador piloto se utiliza para preparar una guía para el próximo cortador que se utilizará.
- Utilice el cortador helicoidal de Ø3.55mm observando la longitud de fresado.
- Verifique la profundidad del alvéolo preparado con el vástago de profundidad para asegurarse de que la longitud del implante seleccionado pueda insertarse completamente sin interferencia ósea apical.

Nota: La mucosa sinusal debe mantenerse despejada sin contacto con el implante, para que no haya problemas con la osteointegración del implante. Asegure la angulación correcta y evite la oscilación de fresado para mantener la integridad de la cavidad quirúrgica.

- Asegúrese de que el motor esté parametrizado entre 40RPM y 50RPM y un par máximo de 45N.cm; Con el implante en posición, comience la instalación con el contraángulo. No mueva el implante vertical o lateralmente, esto puede dañar el alvéolo y la estabilidad del implante.

- La finalización del implante se puede realizar con la llave manual. Para hacer esto, desconecte la pluma contra el ángulo con la llave y termine la instalación del implante con la llave manual.
- Al instalar el implante, observe cuidadosamente el par de instalación máximo de 80N.cm. Si se alcanza este par durante la instalación, detenga el procedimiento y confirme que el sistema de perforación se realizó correctamente y que la longitud del implante elegida está de acuerdo con el plan. En situaciones de alto torque durante la inserción del implante cigomático, se deben realizar maniobras quirúrgicas para disminuirlo, con el objetivo de preservar la plataforma del implante y el conjunto de tornillo/Ensamblador.
- *Un par de más de 60N.cm en implantes puede dañar su conexión protésica o hacer que el ensamblador y el tornillo se fracturen, lo que implica la no adaptación de los componentes protésicos en la rehabilitación posterior.
- Al final de la instalación, use una llave hexagonal de 1,2 mm para quitar el tornillo que sujeta el ensamblador al implante. Presta especial atención a quitar el tornillo, evitando que caiga en tu boca. Su tamaño reducido puede causar complicaciones quirúrgicas si es aspirado por el paciente.
- Solo manipule el material en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril.
- La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blíster) no está dañado. No use el producto si el embalaje está roto. Solo abra el empaque al momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Los implantes no utilizados después de abrir el empaque deben descartarse y no deben usarse productos con validez caducada.
- Un par de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto y perder su función principal.
- Observe las condiciones de uso de los instrumentos quirúrgicos. Los molinos y otros instrumentos con bajo poder de corte pueden generar calor durante el uso, lo que dificulta el proceso de osteointegración. Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, bordes comprometidos, deformaciones y desgaste.
- El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento debe ajustarse de acuerdo con la especificación del implante a utilizar (par y RPM)
- Verifique la condición de su motor y contraángulo antes de la cirugía. Si es necesario, realice un mantenimiento preventivo / correctivo con el fabricante. El equipo desregulado puede interferir directamente con el rendimiento del producto.
- Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, use solo componentes e instrumentos especificados por S.I.N., tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante que garantizan la longevidad del producto. Los componentes de otras marcas o adaptados para modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema y causar daños irreversibles.
- El profesional debe asegurarse de que el producto no sea aspirado por el paciente.
- Es responsabilidad del profesional usar S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente.
- Se debe informar al paciente sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente.

ATENCIÓN

Los implantes Zygomatic, se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados en Implantología. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.

CUIDADOS

Observe las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad y la cantidad de hueso del lecho del receptor del implante, mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. Si no se realiza la evaluación prequirúrgica, puede resultar imposible encontrar enfermedades preexistentes.

- Considere el estado de salud general del paciente, debe someterse a un análisis clínico y radiológico exhaustivo antes de la cirugía para evaluar su estado físico y psicológico.
- Los pacientes con factores locales o sistémicos que pueden interferir con los procesos de curación de los huesos o tejidos blandos, o en el proceso de integración, deben recibir atención especial.

RECOMENDACIONES

S.I.N recomienda la planificación previa de la cirugía para instalar implantes Zygomatic.

La planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento del conjunto de implante/prótesis y provocar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos.

S.I.N. no recomienda instalar el implante en pacientes con higiene oral inadecuada, pacientes que no cooperan y no están motivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunitario bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

CONTRAINDICACIÓN

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 en el local, graves problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, baja capacidad de cicatrización, crecimiento de los maxilares incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con historia 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.

EFFECTO ADVERSOS

Por tratarse de un procedimiento quirúrgico, la instalación de implantes puede causar efectos secundarios como irritación en el sitio de implantación, sangrado leve, inflamación leve, dolor localizado, sensibilidad, edema y equimosis. En caso de falla en la planificación o ejecución del procedimiento quirúrgico, efectos adversos como dolor crónico, parestesia, parálisis, infección, hemorragia, fístula oro-nasal oronasal, dientes adyacentes afectados, necrosis ósea, fracturas del implante o prótesis, pérdida ósea alrededor del implante o la pérdida del implante (no osteointegración) y sinusitis.

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible y la indicación de instalación.

S.I.N. sugiere una tabla de aplicación para implantes y componentes dependiendo de la región a aplicar, pero depende del cirujano dental, capacitado con la especialidad, la elección y la discreción con respecto al diámetro y la longitud del implante en relación con la región y la anatomía a instalar.

S.I.N. están diseñados para soportar un par máximo de 80N.cm. Los pares por encima de estos valores pueden causar daños irreversibles, así como complicaciones quirúrgicas. El Producto es de un solo uso y no puede ser reprocesado y / o reutilizado. El par de torsión para la fijación de los intermedios en el implante es de 20N.cm. El par para la fijación de componentes por encima de los intermedios es de 10 N.cm. No instale el tornillo de protección (cubierta) con una llave de trinquete o una llave dinamométrica, ya que esto puede dañar el implante; El apriete debe realizarse manualmente con una llave digital. Durante el mantenimiento de la prótesis, se debe respetar el valor de torque recomendado para cada componente. Los valores fuera de la estipulación pueden dañar / fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System, 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.

La tarjeta de implante se envía en 3 copias, una de las cuales se entrega al paciente.

ALMACENAMIENTO

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 dañados.

DESCARTE DE MATERIALES

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

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.

MANEJO

Los implantes S.I.N. se envían a los profesionales debidamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su embalaje (blíster) debe abrirse en un campo quirúrgico estéril y el implante debe manipularse únicamente con los instrumentos específicos disponibles en el kit quirúrgico Zygomatic.

STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado unitariamente en un embalaje de triple protección: embalaje terciarios (cartón), embalajes secundarios de tipo blíster (película para mascotas y papel de calidad quirúrgica) y embalajes primarios (tubo transparente).

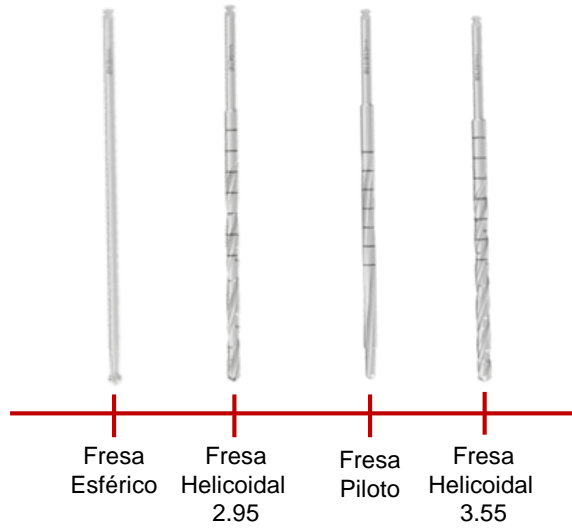
INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS












Imagen por resonancia magnética (IRM): No fueron evaluadas la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales S.I.N. con el ambiente de resonancia magnética. No fueron probados el calentamiento, desplazamiento o distorsión sufridos por los implantes dentales S.I.N. en el ambiente de resonancia magnética. La seguridad de los implantes dentales SIN en el ambiente de resonancia magnética es desconocida. Efectuar una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo puede resultar en daños para el paciente. Producto Exclusivo de uso Odontológico. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante.

PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

TABLA 1: SECUENCIA DE FRESADO DE LOS IMPLANTES ZYGOMATIC



STERILE R	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
CE	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
EC REP	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
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES 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.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA

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 CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
 correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC REP
OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis 53
 1030 Brussels, Belgium

CE 2460

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Implante Zygomatic

REGISTRO ANVISA 80108910019