








ST.330.153







Português  Implante Zigomático


Español  Implante Cigomático

English  Zygomatic Implant

Italiano  Impianto Zigomatico

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
Qty	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
PROIBIDO REPROCESSAR	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama / Prodotto sterilizzato attraverso raggi gamma / Sterilisiert durch Gammastrahlung / Produit stérilisé par rayonnement gamma

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Conservelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec
	Manter afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
Rx only	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia, com conhecimento na técnica de instalação de implantes Zigomáticos. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo ambiente cirúrgico.

IMPORTANTE: Esta técnica exige credenciamento específico. Para maiores informações, visite o site www.neodent.com.br.

DESCRIÇÃO

O Implante Zigomático Neodent é produzido em Titânio comercialmente puro (Grau 4). • Formato cilíndrico, rosca piramidais, superfície lisa e autorrosqueável. • Apresenta angulação de 45° da interface protética, para compensação do ângulo entre o zigoma e a maxila. O diâmetro da porção que se ancora no zigoma é 3,9mm, e o da porção que se ancora no processo alveolar residual da maxila é 4,4mm. • Está disponível nas interfaces protéticas Hexágono Externo e Cone Morse (exclusiva do Sistema Zigomático), nos comprimentos de 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 47.5mm, 50mm ou 52.5mm. • É acompanhado de montador (pré-montado).

INDICAÇÕES DE USO

O Implante Zigomático Neodent é indicado para procedimentos cirúrgicos na região do zigoma, em casos de reabsorção severa da maxila, assim restaurando a função estética e de mastigação do paciente. Implantes Zigomáticos são recomendados para região posterior (pré-molar e molar), um implante de cada lado e com pelo menos dois implantes convencionais na região anterior como suporte para reabilitações totais fixas. Pode ser utilizado em processos de carga imediata quando houver boa estabilidade primária e carga oclusal adequada.

APLICAÇÕES

O Implante Zigomático é indicado para instalação cirúrgica e deve ser inserido na região posterior da maxila e do zigoma. É indicado nos casos de reabsorção severa da maxila e no edentulismo total, quando a pneumatização do seio maxilar e a altura óssea reduzida diminuem a região posterior da maxila (situações nas quais a inserção do implante convencional e procedimentos reconstrutivos, empregando enxertos ósseos, são contraindicados), devendo ser utilizado em associação a dois, três ou quatro implantes convencionais. Nota: Para aplicação de carga imediata a estabilidade primária deve atingir no mínimo 32N.cm.

CONTRAINDICAÇÃO

A instalação desse produto não é recomendada quando há sintomatologia relacionada aos seios da face (sinusite maxilar, pólipos ou qualquer outra patologia dos seios da face); relações maxilares desfavoráveis. Este produto não é indicado para casos de reabilitações unitárias. A instalação desse produto não é recomendada antes do término do crescimento e da oclusão epifisiária. Não recomendamos a instalação na presença de 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, capacidade

de cicatrização inadequada, higiene oral insuficiente, crescimento dos maxilares incompleto, paciente não cooperativo e não motivado, abuso de medicamentos ou álcool, psicose, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, sistema imunológico enfraquecido, doenças que requerem a utilização regular de esteroides, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos. Osso já exposto a radiações, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulação / diátese hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, situação óssea anatomicamente desfavorável, abuso do tabaco, periodontite incontrolada, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral, gravidez.

MANUSEIO

Após a incisão palatina em 45° do tecido mole ao longo de toda crista maxilar, o tecido mole é totalmente rebatido da crista maxilar até o pilar do osso Zigomático, sendo o nervo infra-orbital localizado. Uma janela é feita pela perfuração no limite mais superior entre o zigoma e o seio maxilar para determinar a orientação do zigoma e rebater a membrana do seio maxilar. Essa janela também será útil durante o procedimento para resfriar as perfurações, a fim de evitar o superaquecimento. Preparo do leito receptor: deve ser realizado com os cuidados necessários para a redução do trauma cirúrgico. Realize a perfuração utilizando brocas em bom estado de corte com rotação entre 800 e 1200 rpm. As perfurações devem ser realizadas com irrigação abundante. Brocas com diâmetros progressivos são usadas, concluindo com a inserção do implante Zigomático auto-rosqueante em baixa velocidade. O comprimento do implante é cuidadosamente escolhido por meio de uma sonda específica. As Brocas Neodent devem ser utilizadas conforme suas próprias Instruções de Uso. Durante o manuseio das Brocas para Zigomático, sugere-se o uso do Protetor Labial Zigomático. Para mais informações, consulte o catálogo Neodent, disponível no website www.neodent.com.br.

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE

- A abertura das embalagens cartonada e blister devem ser realizadas sem o uso de luva estéril
- Rompa o lacre da embalagem cartonada e retire o blister. • Rompa a selagem de esterilidade do blister. • Deposite o frasco que contém o implante sobre superfície estéril. **NOTA:** O manuseio do frasco e do implante deve ser realizado em ambiente estéril
- Segure o frasco com a mão não dominante e abra a tampa.
- Capture o implante com a conexão para contra-ângulo zigomático mantendo a conexão parada e girando levemente o suporte interno, buscando o perfeito encaixe entre a conexão e o implante.
- Transporte o implante até o alvéolo cirúrgico.
- Para a instalação com motor, utilize a conexão para contra-ângulo zigomático. No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35N.cm e rotação de 30rpm.
- Para instalação manual, utilize a chave de instalação zigomático.
- Insira todo o corpo do Implante e avalie, ao término da instalação, o posicionamento da emergência do parafuso do montador em relação ao rebordo oclusal. O parafuso deve estar em posição favorável para a instalação do componente protético planejado.
- O torque máximo de instalação recomendado é de 60N.cm.
- Com a

chave digital 1.2, remova o parafuso do montador e desconecte o montador do implante e descarte.

- A escolha entre a instalação do parafuso de cobertura, cicatrizador ou componente protético fica a critério do profissional.

SEQUÊNCIA PROTÉTICA

Selecione os intermediários entre o Implante e a prótese, observando suas indicações e limitações. Os Componentes Protéticos CM não são compatíveis com a interface protética CM Zigomático. Para seleção dos componentes protéticos para o Implante Zigomático CM indique o Kit Seleção Protética CM com munhões compatíveis com a interface protética WS.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos:

- Prontuário médico;
- Documento fiscal de cobrança;
- Documento a ser entregue ao paciente (consulte o seu assessor). A identificação e a rastreabilidade são realizadas por meio dos códigos numéricos REF e LOT.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único e fornecido esterilizado pelo método de radiação gama, acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem terciária (cartonada), embalagem secundária (blister) e embalagem primária (frasco transparente).

PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO E PROTÉTICO

O modelo, diâmetro, comprimento, posição e quantidade de implantes devem ser selecionados individualmente, levando em consideração a anatomia, qualidade e quantidade óssea e espaço disponível. Quando necessário realizar o encerramento diagnóstico do paciente. Nas situações em que houver cargas relativamente elevadas, deve-se especialmente ter cuidado de assegurar o alinhamento adequado do implante / componente e prótese.

PRECAUÇÕES

- Os Componentes Protéticos CM não são compatíveis com a interface protética CM Zigomático.
- Os implantes Zigomáticos suportam cargas funcionais se forem rigidamente conectados com no mínimo dois ou mais implantes convencionais.
- Em casos de reabsorção severa da região anterior da maxila, em pacientes edêntulos associado ao uso de enxerto ósseo, o uso de implantes zigomáticos reduz as dimensões do enxerto.
- Não é recomendada a realização do procedimento cirúrgico para a instalação dos Implantes Zigomáticos sem a avaliação local e sistêmica do paciente. Além disso, é importante ter a avaliação de um profissional da área médica para a realização da cirurgia.
- Três níveis necessitam ser investigados durante o planejamento pré-operatório: o nível maxilar, o seio e o zigoma. A avaliação da tomografia computadorizada possibilita a visualização da saúde da maxila e do seio maxilar. A densidade, o comprimento e o volume do zigoma podem ser avaliados e guias especiais para a inserção dos implantes zigomáticos podem ser confeccionados em modelos de prototipagem para facilitar a orientação dos implantes zigomáticos durante

a cirurgia, com erros mínimos de angulação e posicionamento. • O procedimento cirúrgico do Implante Zigomático deve envolver uma cirurgia minimamente traumática, evitando o superaquecimento ósseo no zigoma e na maxila. • Embora a cirurgia possa ser feita sob anestesia local, para conforto e segurança do paciente, recomenda-se que ela seja realizada com anestesia geral ou desconexão neuroléptica, em ambiente estéril. • Observe as condições dos tecidos intra-orais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do Implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento. • Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente. O mesmo deve ser submetido a um cuidadoso exame clínico e radiológico antes da cirurgia avaliando seu estado psicológico e físico. Em especial deve-se estar atento em casos de 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 osseointegração (ver contra-indicações). A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar a impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes. • O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos. • O manuseio bem como todo o material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril. • Este produto é de uso único e não pode ser reesterilizado. • O reuso deste produto pode ocasionar: • efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento; • alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados. • Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. • A esterilização só é garantida se a embalagem blister não estiver danificada. • Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o. • Não utilize o

produto com validade expirada. • Para aplicação de carga imediata a estabilidade primária deve atingir no mínimo 32N.cm. • O torque máximo de instalação sugerido é de 60 N.cm. • Consulte o torque a ser dado sobre o componente protético a ser utilizado. O excesso ou a falta de torque pode trazer resultados indesejáveis. • Ajuste o motor cirúrgico utilizado no procedimento (torque e RPM) conforme especificação do implante a ser utilizado. • Torque de inserção superior ao recomendado pode tornar o sistema inoperante. • Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças. • Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente. • Realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese. • A falta de ajuste ou ajuste oclusal inadequado pode comprometer o conjunto implante/prótese. • Algumas das possíveis causas de eventual insucesso da osseointegração e da perda da prótese durante o tratamento são: osteotomia inadequada, infecções, higiene oral deficiente, trauma oclusal, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte e ausência de treinamento específico. • Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico. • Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais cirúrgicos **Neodent**, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste. • Utilize sempre a sequência de produtos **Neodent**. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante **Neodent** e isenta qualquer garantia do produto. • É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos **Neodent** em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente.

EFEITOS ADVERSOS

A instalação de Implantes Zigomáticos é um procedimento cirúrgico invasivo com riscos associados, pode provocar desconforto e edema. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular,

infecção localizada ou sistêmica, fístula oro-antral ou oro-nasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, dano irreversível aos dentes adjacentes, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas estéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES

Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários **Neodent** com o ambiente de ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários **Neodent** no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários **Neodent** no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40°C e protegido de radiação solar direta.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by professionals qualified in Dental Implants, with knowledge on the technique for installing Zygomatic implants. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere. **IMPORTANT:** This technique requires specific accreditation. For more information, visit the site at www.neodent.com.br.

DESCRIPTION

The Neodent Zygomatic Implant is made of commercially pure Titanium (Grade 4).
 • Cylindrical shape, pyramidal threads, smooth surface, and self-threading. • It has angling of 45° from the prosthetic interface, for compensation of the angle between the zygoma and maxilla. The diameter of the portion anchored in the zygoma is 3.9mm, and that of the portion anchored in the residual alveolar process of the maxilla is 4.4mm. • An External Hex and Morse Cone is available on the prosthetic interfaces (exclusively of the Zygomatic System), in the lengths of 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 47.5, 50mm, or 52.5mm. • It comes with a mount (pre-mounted).

INDICATIONS FOR USE

Zygomatic Implants are indicated for surgical installation in the zygoma region, in cases of severe jaw resorption, in order to restore patient esthetics and chewing function. Zygomatic Implants are recommended for the posterior (pre-molar/molar) region, one implant on each side, with at least two standard dental implants in the anterior region to support a fixed restoration. Zygomatic Implants may be loaded immediately when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

APPLICATIONS

The Zygomatic Implant is recommended for surgical installation and must be inserted in the posterior region of the maxilla and the zygoma. It is recommended in cases of severe reabsorption of the maxilla, and in total tooth loss, when the pneumatization of the maxillary sinus and reduced bone height reduce the posterior region of the maxilla (situations in which the insertion of the conventional implant and reconstructive procedures, employing bone grafts, are contraindicated), and must be used in association with two, three, or four conventional implants. Note: For application of immediate load and primary stability, it must reach at least 32N.cm.

CONTRAINDICATIONS

When there is symptomatology related to the facial sinuses (maxillary sinusitis, polyps or any other sinus pathologies); Cases of unfavorable maxillary relations. This product is not recommended for cases of unitary rehabilitations. The installation of this product is not recommended before the end of the growth and epiphyseal occlusion. Not recommended in the presence of acute inflammatory or infectious processes in live tissue, poor bone volume or quality, remains of roots in the place, serious medical problems such as; bone metabolism disorders, blood clotting disorders, unsuitable healing capacity, insufficient oral hygiene, incomplete jawbone growth, patient uncooperative and not motivated, abuse of drugs or alcohol, psychosis, prolonged functional disorders which resist any treatment with medications, weakened immunological system,

diseases which require the use of steroids, allergy or hypersensitivity to titanium, endocrinological diseases, allergy to drugs, bone already exposed to radiation, diabetes mellitus, anticoagulation medications/ hemorrhagic diathesis, teeth grinding, parafunctional habits, anatomically unfavorable bone situation, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, treatable pathological maxillary diseases, alterations of the oral mucous and pregnancy.

HANDLING

After the 45° palatal incision on the soft tissue along the entire maxillary crest, the soft tissue is fully folded back from the maxillary crest up to the Zygomatic bone post, and the infra-orbital nerve is located. A window is made by drilling at the upper boundary between the zygoma and the maxillary sinus. This window will be useful during the procedure to cool the perforations, in order to prevent overheating. Preparation of the recipient bed: it should be performed with the necessary precautions to reduce the surgical trauma. Perform drilling using drill in a good cutting conditions and rotation between 800 and 1200 rpm. Drilling must be performed along with substantial irrigation. Drills with progressive diameters are used, finishing with the insertion of the self-threading Zygomatic implant at low speed. The length of the implant is carefully chosen by means of a specific probe. Neodent drills should be used according to their instructions. During handling of the drills for Zygomatic, it is suggested to use the Zygomatic Lip Protector. For more information, see the Neodent catalog, available on the website www.neodent.com.br.

INSTALLATION OF THE DENTAL IMPLANT

• The cardboard and blister packagings should be opened without the use of sterile gloves.
 • Break the seal of the cardboard packaging and remove the blister. • Break the blister's sterility seal. • Place the bottle containing the implant on a sterile surface. NOTE: Handling the bottle and the implant must be performed under sterile conditions. • Hold the bottle using the non-dominant hand and take the lid off. • Hold the implant with the zygomatic connection • contra-angle, keeping the connection stable and slightly rotating bottle, searching for the perfect fit between the connection and the implant. • Take the implant to the surgical cavity. • For installation using a motor, use the zygomatic connection • contra-angle. Use maximum torque 35N.cm and rotation of 30rpm in the surgical motor • For manual installation, use the zygomatic installation driver. • Insert the whole body of the implant and assess, at the end of the installation, the positioning of the emergence of the screw of the mount in relation to the occlusal edge. The screw must be in a position that is favorable for the installation of the planned prosthetic component. • The maximum installation torque suggested is 60N.cm. • With Manual Screwdriver 1.2, remove the screw from the mount and disconnect the mount from the implant and discard it. The choice between installing the cover screw, the healing abutment or the prosthetic component is at the professional's discretion.

PROSTHETIC SEQUENCE

Select Transepithelial Abutment, checking it's indication and limitations. CM Prosthetic Component are not compatible with the

Zygomatic CM prosthetic interface. For selection of the prosthetic components for the CM Zygomatic Implant, the CM Prosthetic Selection Kit, with abutments compatible with the WS prosthetic interface, is recommended.

TRACEABILITY LABEL

This product is accompanied by three labels that allow its traceability and should be attached to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be delivered to the patient (ask your advisor). The identification and traceability are performed through numeric codes REF and LOT.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is indicated for single use and is supplied sterilized by gamma radiation method, uniformly packed in packaging that offers triple protection: tertiary packaging (cardboard), secondary packaging (blister-type) and primary packaging (clear tube).

PRE-OPERATORY AND PROSTHETIC PLANNING

The model, diameter, length, position and quantity of implants must be selected individually, taking into consideration the anatomy, quality and quantity of bone and space available. When necessary execute the diagnostic wax-up of the patient. In situations in which there are relatively high loads, special care must be taken to ensure the suitable alignment of the implant /component and prosthesis.

PRECAUTIONS

• CM Prosthetic Components are not compatible with the Zygomatic CM prosthetic interface.
 • The Zygomatic Implants withstand functional load if they are rigidly connected to a minimum of two or more standard Implants. • In cases of severe reabsorption of the anterior region of the maxilla, in edentulous patients, associated with the use of bone grafting, the use of zygomatic implants reduces the dimensions of the graft.
 • Surgery for installation of Zygomatic Implants is not recommended without local and systematic evaluation of the patient. Besides that, it is important to have the assessment of a medical professional to carry out the surgery. • Three levels need to be investigated during the pre-operative planning: the maxillary level, the sinus, and the zygoma. The assessment of the computerized tomography allows for visualization of the health of the maxilla and the maxillary sinus. The density, length, and volume of the zygoma can be assessed and special guides for the insertion of the zygomatic implants can be prepared on prototype models to facilitate the orientation of the zygomatic implants during the surgery, with minimal errors of angling and positioning. • The surgical procedure of the Zygomatic Implant must involve a minimally traumatic surgery, preventing bone overheating in the zygoma and maxilla. • Although the surgery can be done under local anesthesia, for the comfort and safety of the patient, it is recommended that it be done with general anesthesia or neuroleptic analgesia, in a sterile environment. • Note the conditions of the intra-oral tissue, the bone quality and quantity of the bed receiving the Implant, by means of radiographic and/or tomography examinations. Failure to perform the pre-surgical assessment may compromise the success of the procedure.
 • Regarding the systemic aspect consider the general state of health of the patient, who

must undergo a careful clinical and radiological examination before surgery, assessing the psychological and physical status. Special attention should be paid in cases of patients who have local or systemic factors which may interfere with the healing processes of the bone or soft tissue, or in the process of bone integration (refer to CONTRAINDICATIONS). The Non-execution of the pre-surgical evaluation can lead to it being impossible to perceive pre-existing diseases.

- Inappropriate planning can jeopardize the performance of the implant/prosthesis unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant, loosening or fracturing of the prosthetic screws.
- The handling as well as all the material to be used during the procedure must be sterile.
- This product is of single use and cannot be re-sterilized.
- Reuse of this product may cause:
 - adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing;
 - changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
- Do not use the product if the packaging is broken.
- The sterilization is guaranteed only if the blister packaging is not damaged.
- This product must be used immediately after opening the packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it.
- Do not use the product with the validity expired.
- For application of immediate load the primary stability must attain at least 32N.cm.
- The maximum installation torque suggested is 60 N.cm.
- See the torque to be given on the prosthetic component to be used. The excess or lack of torque can lead to undesirable result.
- Adjust the surgical motor used in the procedure (torque and RPM) as per specification of the implant to be used.
- Insertion torque greater than that recommended can make the system inoperative.
- The maximum angulation allowed for Neodent implants is up to 30°

- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Make the occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosth.
- The lack of adjustment or inappropriate occlusal adjustment can endanger the implant/prosthesis unit.
- Some of the possible causes of unsuccessful bone integration and loss of the prosthesis during the treatment are the following: unsuitable osteotomy, infections, deficient oral hygiene, occlusal trauma, systemic problems or diseases, low remaining bone quantity or quality, lack or failure of irrigation, use of instruments which are not specific and/or without cutting power and lack of specific training.
- Before each procedure check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, markings deleted, sharpening jeopardized, deformation and wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic components and/or instruments of other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the professional's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use, and to determine whether it suits the individual situation of each patient.

ADVERSE EFFECTS

The installation of Zygomatic Implants is an invasive surgical procedure with associated risks, and can provoke discomfort and edema. The installation of dental implants, as well as any other surgical procedure, may cause a slight discomfort and localized edema. More persistent symptoms can occur such as: chronic pain related to the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, loss of maxillary/mandibular bone edge, systemic or localized infection, oroantral or oronasal fistula, adjacent teeth affected unfavorably, irreversible damage to adjacent teeth, fracturing of the implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, injury of the nerves, exfoliation, hyperplasia.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

• SAFETY INFORMATION

The Neodent Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Neodent Implant System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

STORAGE CONDITIONS

This product should be stored in a clean and dry location, in a maximum temperature of 40°C and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

Every product and consumable used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of those who handle them after use. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodontia, conociendo la técnica de instalación de implantes Cigomáticos. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico. **IMPORTANTE:** Esta técnica exige una acreditación específica. Para obtener más información, visite la página web www.neodent.com.br.

DESCRIPCIÓN

El Implante Cigomático Neodent está fabricado en Titanio comercialmente puro (Grado 4).

- Formato cilíndrico, roscas piramidales, superficie lisa y autorrosqueable.
- Presenta un ángulo de 45° de la interfaz protésica, para compensar el ángulo entre el hueso cigomático y el maxilar. El diámetro de la porción que se ancla en el hueso cigomático es 3,9mm, y de la porción que se ancla en el proceso alveolar residual del maxilar es 4,4mm.
- Está disponible en las interfaces protésicas Hexágono Externo y Cono Morse (exclusiva del Sistema Cigomático), con longitudes de 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 47.5mm, 50mm o 52.5mm.
- Viene acompañado de un montador (premontado).

INDICACIONES DE USO

El Implante Cigomático Neodent es indicado para procedimientos quirúrgicos en la región del hueso cigomático, en casos de reabsorción severa del maxilar, restaurando la función estética y de masticación del paciente. Los Implantes Cigomáticos son recomendados para la región posterior (premolar y molar), un implante de cada lado y con al menos dos implantes convencionales en la región anterior como soporte para rehabilitaciones totales fijas. Se puede utilizar en procesos de carga inmediata cuando haya una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

APLICACIONES

El Implante Cigomático es indicado para instalación quirúrgica y debe ser insertado en la región posterior del maxilar y el hueso cigomático. Se indica en los casos de reabsorción severa del maxilar y en el edentulismo total, cuando la neumatización del seno maxilar y la altura ósea reducida disminuyen la región posterior del maxilar (situaciones en las que la inserción del implante convencional y procedimientos de reconstrucción empleando injertos óseos son contraindicados), y se debe utilizar junto con dos, tres o cuatro implantes convencionales. Nota: Para la aplicación de una carga inmediata, la estabilidad primaria debe alcanzar como mínimo 32N.cm.

CONTRAINDICACIONES

La instalación de este producto no se recomienda cuando hay síntomas relacionados con los senos de la cara (sinusitis maxilar, pólipos o cualquier otra patología de los senos de la cara); relaciones maxilares desfavorables. Este producto no es indicado para casos de rehabilitaciones individuales. La instalación de este producto no se recomienda antes del término del crecimiento y de la oclusión epifisaria. No está recomendado en la presencia de procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, restos de raíces en el local, graves problemas médicos como;

disturbios del metabolismo óseo, disturbios de la coagulación sanguínea, capacidad de cicatrización inadecuada, higiene oral insuficiente, crecimiento de los maxilares incompleto, paciente no cooperativo y no motivado, abuso de medicamentos o alcohol, psicosis, disturbios funcionales prolongados que resisten a cualquier tratamiento de medicamentos, xerostomía, sistema inmunológico débil, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, alergia o hipersensibilidad al titanio, enfermedades endocrinológicas, alergia a fármacos. Hueso ya expuesto a radiaciones, diabetes mellitus, medicamentos anti coagulación/diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos para funcionales, situación ósea anatómicamente desfavorable, abuso de tabaco, periodontitis incontrolada, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral, embarazo.

MANIPULACIÓN

Después de la incisión del paladar de 45° del tejido blando a lo largo de toda la cresta maxilar, el tejido blando es totalmente rebatido de la cresta maxilar hasta el pilar del hueso cigomático, siendo el nervio infraorbital localizado. Una ventaja es realizada por la perforación en el límite más superior entre el hueso cigomático y el seno maxilar para determinar la orientación del hueso cigomático y rebater la membrana del seno maxilar. Esta ventana también será útil durante el procedimiento para enfriar las perforaciones y así evitar el sobrecalentamiento. Preparación del lecho receptor: se debe realizar con los cuidados necesarios para reducir el trauma quirúrgico. Realice la perforación utilizando fresas en buen estado de corte y con una rotación entre 800 y 1200 rpm. Las perforaciones se deben realizar con una irrigación abundante. Se utilizan fresas con diámetros progresivos, concluyendo con la inserción del implante Cigomático autorrosqueable en baja velocidad. La longitud del implante es cuidadosamente escogida por medio de una sonda específica.

Las Fresas Neodent deben ser utilizadas conforme sus propias Instrucciones de Uso. Durante la manipulación de las Fresas para Cigomático, se recomienda utilizar el Protector Labial Cigomático. Para obtener más información, consulte el catálogo Neodent disponible en la página web www.neodent.com.br.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE

- La apertura del embalaje papel cartón y el blíster se debe realizar sin utilizar guantes estériles.
- Rompa el sellado del embalaje papel cartón y retire el blíster.
- Rompa el sellado de esterilidad del blíster.
- Deposite el frasco que contiene el implante sobre una superficie estéril. NOTA: La manipulación del frasco y del implante se debe llevar a cabo en un ambiente estéril.
- Sujete el frasco con la mano dominante y abra la tapa.
- Capture el implante con la conexión para contra-ángulo para cigomático manteniendo la conexión parada y girando levemente el frasco para conseguir el encaje perfecto entre la conexión y el implante.
- Transporte el implante hasta la cavidad quirúrgica.
- Para la instalación con motor utilice la conexión para contra-ángulo para cigomático. En el motor quirúrgico utilice el torque máximo de 35N.cm y una rotación de 30rpm.
- Para instalación manual, utilice la llave de instalación cigomática.
- Introduzca todo el cuerpo del Implante y evalúa al término de la

instalación la posición de emergencia del tornillo del montador en relación al borde oclusal. El tornillo debe estar en una posición favorable para instalar el componente protésico planeado.

- El torque máximo de instalación recomendado es de 60N.cm.
- Con la llave digital 1.2, extraiga el tornillo del montador y desconecte el montador del implante y deseche.
- La elección entre la instalación del tornillo de cobertura, cicatrizador o el componente protésico depende del profesional.

SECUENCIA PROTÉSICA

Seleccione lo Pilar Transepitelial, observando sus indicaciones y limitaciones. Los Componentes Protésicos CM no son compatibles con la interfaz protésica CM Cigomático. Para seleccionar los componentes protésicos para el Implante Cigomático CM, se indica el Kit Selección Protésica CM con muñones compatibles con la interfaz protésica WS.

ETIQUETA DE RASTREO

Este producto viene con tres etiquetas que permiten su trazabilidad y deben fijarse en los siguientes documentos:

- Historia clínica;
- Factura de cobro;
- Documento que se le entrega al paciente (consulte a su asesor). La identificación y la trazabilidad se realizan por medio de los códigos numéricos REF y LOT.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es indicado para un uso único, se proporciona esterilizado por el método de radiación gama y está acondicionado individualmente en un embalaje que ofrece triple protección: embalaje terciario (papel cartón), embalaje secundario (blíster) y embalaje primario (tubo transparente).

PLANIFICACIÓN DE PRE OPERACIÓN Y PROTÉSICO

El modelo, diámetro, tamaño, posición y cantidad de implantes debe ser seleccionado individualmente, teniendo en cuenta la anatomía, calidad y cantidad ósea y espacio disponible. Cuando se desea realizar el encerramiento diagnóstico del paciente. En situaciones que presenten cargas relativamente elevadas, se debe tener un cuidado especial de asegurar la alineación adecuada del implante /componente y prótesis.

PRECAUCIONES

- Los Componentes Protésicos CM no son compatibles con la interfaz protésica CM Cigomático.
- Los implantes Cigomáticos soportan cargas funcionales si son rígidamente conectados con un mínimo de dos o más implantes convencionales.
- En casos de reabsorción severa de la región anterior del maxilar en pacientes edéntulos asociado al uso de injerto óseo, el uso de implantes cigomáticos reduce las dimensiones del injerto.
- No se recomienda realizar el procedimiento quirúrgico para instalar los Implantes Cigomáticos sin la evaluación local y sistémica del paciente. Además, es importante tener la evaluación de un profesional del área médica para realizar la cirugía.
- Se deben investigar tres niveles durante la planificación preoperatoria: el nivel maxilar, el seno y el hueso cigomático. La evaluación de la tomografía computarizada permite visualizar la salud del maxilar y del seno maxilar. La densidad, la

longitud y el volumen del hueso cigomático pueden evaluarse y también se pueden confeccionar guías especiales para la inserción de los implantes cigomáticos en modelos de prototipo para facilitar la orientación de los implantes cigomáticos durante la cirugía, con errores mínimos de angulación y posición. • El procedimiento quirúrgico del Implante Cigomático debe implicar una cirugía mínimamente traumática, evitando el sobrecalentamiento óseo del hueso cigomático y en el maxilar. • Aunque la cirugía pueda realizarse con anestesia local, para mayor comodidad y seguridad del paciente se recomienda que se realice con anestesia general o desconexión neuroleptica en un ambiente estéril. • Observe las condiciones de los tejidos intra-orales, la calidad y cantidad ósea de la cama receptora del Implante, a través de exámenes radiográficos y/o tomográficos. La NO realización de la evaluación pre quirúrgica puede ocasionar en la imposibilidad de constatación de enfermedades pre existentes. • Cuanto al aspecto sistémico considerar el estado general de salud del paciente, el mismo debe ser sometido a un cuidadoso examen clínico y radiológico antes de la cirugía evaluando su estado psicológico y físico. Especialmente, se debe tomar una atención especial, en pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos suaves, o en el proceso de integración ósea (contraindicaciones). • La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojado o fractura de los tornillos protésicos. • El manoseo así como todo el material a ser usado durante el procedimiento debe ser estéril. • Este producto es de uso único y no puede ser re-esterilizado. • El reuso de este producto puede ocasionar:

- efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
- alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- La esterilización solamente se garantiza si el blíster no está dañado. • Este producto debe ser usado de inmediato tras la apertura del envase,

momento antes de la cirugía. Si no es usado, desecharlo. • No use el producto con caducidad vencida. • Para la aplicación de carga inmediata la estabilidad primaria debe tener un mínimo de 32N.cm. • El torque máximo de instalación recomendado es de 60 N.cm. • Consulte el torque a ser dado sobre el componente protésico que será usado. El exceso o la falta de torque pueden ofrecer resultados no apropiados. • Ajuste el motor quirúrgico usado en el procedimiento (torque y RPM) conforme la especificación del implante a ser usado. • Torque de inserción mayor a lo recomendado puede hacer al sistema inoperante. • El ángulo máximo permitido para los implantes Neodent es de 30° grados. • Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas. • Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza. • Realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis. • La falta de ajuste o ajuste oclusal inadecuado puede comprometer el conjunto implante/prótesis. • Algunas de las posibles causas de eventuales fallas de la oseointegración y de la pérdida de la prótesis durante el tratamiento son: osteotomía inadecuada, infecciones, higiene oral deficiente, trauma oclusal, enfermedades o problemas sistémicos, baja cantidad o calidad ósea remaneciente, falta o falla en la irrigación, uso de instrumentales no específicos y/o sin poder de corte y falta de entrenamiento específico. • Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos Neodent, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste. • Use siempre la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante Neodent y se exenta de cualquier garantía del producto. • El profesional es responsable por utilizar los productos Neodent en conformidad con las instrucciones de uso y determinar si el mismo es adecuado para la situación individual de cada paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

La instalación de Implantes Cigomáticos es un procedimiento quirúrgico invasivo con riesgos asociados, y puede provocar incomodidad y edemas. La instalación de Implantes, así como cualquier otro procedimiento quirúrgico, puede causar leve incomodidad y edema localizado. Síntomas más persistentes pueden ocasionar, tales como: dolor crónica relacionada con

el implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida de reborde óseo maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fistula oro-antral u oro-nasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daño irreversible a los dientes adyacentes, fracturas del implante, maxilar, hueso o prótesis, problemas estéticos, lesión de los nervios, exfoliación, hiperplasia.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) • INFORMACIONES

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento, desplazamiento o de artefactos de imagen de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. El escaneo de un paciente que lleva este producto puede causar daño al paciente.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40°C y protegido de la radiación solar directa.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali, con conoscenza della tecnica d'installazione d'impianti Zigomatico. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico. **IMPORTANTE:** Questa tecnica richiede riconoscimento specifico. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.neodent.com.br.

DESCRIZIONE

L'Impianto Zigomatico Neodent è prodotto in Titanio commercialmente puro (Grado 4).
 • Disposizione cilindrica, filo piramidale, superficie liscia e auto filettato. • Presenta angolazione di 45° dell'interfaccia protesica, per la compensazione dell'angolo tra lo zigomo e la mascella. Il diametro della porzione che viene ancorata nello zigomo è 3,9mm, e della parte viene ancorata nel processo alveolare residuo della mascella è 4,4mm. • È disponibile nelle interfacce protesiche Esagono Esterno e Cono Morse (esclusivo del Sistema Zygomatic), nelle lunghezze di 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 47,5mm, 50mm o 52,5mm. • È accompagnato dall'assembler (pre-assemblato).

INDICAZIONI D'USO

L'Impianto Zigomatico Neodent è indicato per procedure chirurgiche nella zona dello zigomo, nei casi di riassorbimento severo della mascella, quindi ripristinare la funzione estetica e di masticazione del paziente. Gli Impianti Zigomatici sono raccomandati per la zona posteriore (premolare e molare), un impianto su ogni lato e con almeno due impianti convenzionali nella regione anteriore come supporto per riabilitazioni totali fisse. Può essere utilizzato in processi di carico immediato quando ci sarà una buona stabilità primaria e appropriato carico occlusale.

APPLICAZIONI

L'Impianto Zigomatico è indicato per l'installazione chirurgica e deve essere inserito nella regione posteriore della mascella e dello zigomo. È indicato nei casi di grave riassorbimento della mascella e nell'edentulia totale, quando la pneumatizzazione del seno mascellare e l'altezza ridotta dell'osso diminuiscono la regione posteriore della mascella (situazioni in cui l'inserimento dell'impianto convenzionale e le procedure ricostruttive, usando gli innesti di osso, sono controindicati), dovendo essere usato in associazione con due, tre o quattro impianti convenzionali. Nota: Per l'applicazione del carico immediato, la stabilità primaria dovrebbe raggiungere almeno 32N.cm.

CONTROINDICAZIONI

L'installazione di questo prodotto non è consigliabile quando ci sono sintomi correlati ai seni della faccia (sinusite mascellare, polipi o qualunque altra patologia dei seni della faccia); relazioni sfavorevoli della mascella. Questo prodotto non è indicato per i casi di riabilitazioni unitarie. L'installazione di questo prodotto non è raccomandata prima della fine della crescita e dell'occlusione epifisaria. Non consigliato in presenza di processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata, resti di radici

sul posto, gravi problemi di salute come: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, capacità di guarigione inadeguata, inadeguata igiene orale, crescita della mandibola incompleta, pazienti non collaboranti e non motivati, abuso di droghe o alcool, psicosi, prolungati disturbi funzionali che possono resistere a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, allergia o ipersensibilità al titanio, malattie endocrinologiche, allergia a farmaci. L'osso già esposto a radiazioni, diabete mellito, farmaci anticoagulanti / diatesi emorragica, bruxismo, parafunzioni, situazione ossea anatomicamente sfavorevole, abuso di tabacco, periodontite non controllata, malattie di mascelle patologiche curabili e alterazioni patologiche della mucosa orale, gravidanza.

MANIPOLAZIONE

Dopo l'incisione palatina a 45° del tessuto molle su tutta la cresta mascellare, il tessuto molle è completamente colpito dalla cresta mascellare fino al pilastro dell'osso Zigomatico, essendo il nervo infra-orbitale trovato. Una finestra è fatta dalla perforazione nel limite superiore tra lo zigomo e il seno mascellare per determinare l'orientamento dello zigomo e colpire la membrana del seno mascellare. Questa finestra sarà utile anche durante la procedura per raffreddare la foratura, al fine di evitare il surriscaldamento. Preparazione del letto implantare: deve essere condotta con la cura necessaria per la riduzione del trauma chirurgico. Eseguire la foratura con punte da trapano in buone condizioni con rotazione tra 800 e 1200 rpm. Le perforazioni devono essere effettuate con abbondante irrigazione. Sono utilizzati fresas con diametri progressivi, finendo con l'inserimento dell'impianto Zigomatico auto filettato a bassa velocità. La lunghezza dell'impianto è scelto con cura per mezzo di una sonda specifica. I Trapani Neodent devono essere utilizzati come le proprie istruzioni per l'uso. Durante il trattamento dei Trapani per Zigomatico, suggeriamo l'uso del Burro Cacao Zigomatico. Per ulteriori informazioni, consultare il catalogo Neodent, disponibile su www.neodent.com.br.

INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO DENTALE

• La apertura del embalaje cartone y el blister se debe realizar sin utilizar guantes estériles.
 • Rompa el sellado del embalaje cartone y retire el blister. • Rompa el sellado de esterilidad del blister. • Deposite el frasco que contiene el implante sobre una superficie estéril. **NOTA:** La manipulación del frasco y del implante se debe llevar a cabo en un ambiente estéril. • Sujete el frasco con la mano dominante y abra la tapa. • Capture el implante con la consesione per zigomatico - contrangolo manteniendo la conexión parada y girando levemente el frasco para conseguir el encaje perfecto entre la conexión y el implante. • Transporte el implante hasta la cavidad quirúrgica. • Para la instalación con motor utilice la consesione per zigomatico - contrangolo. En el motor quirúrgico utilice el torque máximo de 35N.cm y una rotación de 30rpm. • Per l'installazione manuale, utilizzare la chiave d'installazione zigomatica. • Inserire l'intero corpo dell'Impianto e valutare, alla

fine dell'installazione, il posizionamento dell'emergenza della vite dell'assembler in relazione al bordo occlusale. La vite deve essere in posizione favorevole per l'installazione del componente protesico previsto. • El torque máximo de instalación recomendado es de 60N.cm. • Con la chiave digitale 1.2, rimuovere la vite dell'aggiustatore e disconnettere l'aggiustatore dell'impianto ed eliminare. • La elección entre la instalación del vite di copertura, moncone di guarigione o el componente protésico depende del profesional.

SEQUENZA PROTESICA

Selezionare il moncone transepteliale, verificandone le indicazioni e le limitazioni. I Componenti Protesici CM non sono compatibili con l'interfaccia protesica CM Zigomatica. Per la selezione dei componenti protesici per l'Impianto Zigomatico CM viene indicato il Kit Selezione Protesica CM con perni di articolazione compatibili con l'interfaccia protesica WS.

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

Questo prodotto è accompagnato da tre etichette che consentono la loro tracciabilità e devono essere fissate nei seguenti documenti: • Referto medico; • Ricevuta fiscale; • Documento da rilasciare al paziente (chiedere al proprio consulente). L'identificazione e la tracciabilità sono realizzate tramite i codici numerici REF e LOT.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è indicato per uso singolo e è fornito sterile tramite il metodo di radiazioni gamma, confezionato in modo unitario in imballaggio che offre tripla protezione: terza confezione (cartone), seconda confezione (blister) e i prima confezione (tubo trasparente).

PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA E PROTESICA

Il modello, il diametro, la lunghezza, la posizione e la quantità d'impianti devono essere selezionati individualmente, prendendo in considerazione l'anatomia, la quantità e la qualità ossea e lo spazio disponibile. Quando necessario, eseguire la diagnosi del paziente. In situazioni in cui vi sono carichi relativamente elevati, bisogna stare attento soprattutto per garantire il corretto allineamento della protesi /componenti e protesi.

PRECAUZIONI

• I Componenti Protesici CM non sono compatibili con l'interfaccia protesica CM Zigomatica. • Gli impianti Zigomatici supportano carichi funzionali se sono strettamente collegati con almeno due o più impianti convenzionali. • In caso di grave riassorbimento a livello della regione anteriore della mascella, nei pazienti edentuli associati all'utilizzo di innesto osseo, l'uso degli impianti zigomatici riduce le dimensioni dell'innesto. • Non è raccomandato il completamento della procedura chirurgica per l'installazione degli Impianti Zigomatici senza la valutazione locale e sistemica del paziente. Inoltre, è importante avere l'autorizzazione di valutazione di un professionista dell'area medica per eseguire la chirurgia. • Tre livelli devono essere studiati durante la pianificazione pre-operatoria: il livello della mascella, del seno e degli zigomi. La valutazione di tomografia computerizzata permette la visualizzazione della salute della mascella e del seno mascellare. La densità, la

lunghezza e il volume dello zigomo possono essere valutati e delle apposite guide per l'inserimento degli impianti zigomatici possono essere fatte in modelli di prototipazione per facilitare l'orientamento degli impianti zigomatici durante la chirurgia, con errori minimi di angolazione e di posizionamento. • La procedura chirurgica dell'Impianto Zigomatico dovrebbe coinvolgere una chirurgia minimamente traumatica, evitando il surriscaldamento dell'osso nel zigomo e nella mascella. • Anche se la chirurgia può essere eseguita con l'anestesia locale, per la comodità e la sicurezza del paziente, si raccomanda che essa sia eseguita con l'anestesia generale o la disconnessione neurolettica, in ambiente sterile. • Notare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità e la quantità ossea del letto recettore dell'Impianto tramite degli esami radiografici e/o tomografici. La non-realizzazione della valutazione prechirurgica può comportare l'impossibilità di trovare malattie pre-esistenti. • Per quanto riguarda l'aspetto sistemico considerare lo stato generale di salute del paziente, lo stesso deve essere sottoposto ad un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento, valutando il suo stato fisico e psicologico. In particolare, occorre prestare attenzione nei casi di pazienti con fattori locale sistemici che possono interferire con i processi di guarigione del tessuto osseo o dei tessuti molli, o nel processo d'integrazione dell'osso (controindicazioni). • La pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni della serie impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. • La manipolazione e tutti i materiali da utilizzare durante la procedura, deve essere sterile. • Questo prodotto è esclusivamente monouso e non può essere risterilizzato. • Il riutilizzo di questo prodotto può causare: • effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento; • cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati. • Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato. • La sterilizzazione è garantita soltanto se l'imballaggio blister non è danneggiato. • Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura dell'imballaggio, al momento

della chirurgia. Se non viene utilizzato, deve essere scartato. • Non utilizzare il prodotto scaduto. • Per il carico immediato, la stabilità primaria dovrebbe raggiungere almeno 32N.cm. • Il momento torcente massimo di installazione consigliato è di 60N.cm. • Vedere il momento torcente ad essere dato sul componente protesico ad essere utilizzato. L'eccesso o la mancanza di momento torcente può portare a risultati indesiderati. • Regolare il motore usato nella procedura chirurgica (coppia e RPM) secondo le specifiche dell'impianto da utilizzare. • Il momento torcente d'inserimento superiore al consigliato può rendere il sistema inutilizzabile. • L'angolo massimo consentito per gli impianti Neodent è fino a 30° gradi. • Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi. • Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente. • Eseguire la regolazione oclusale e interprossimali dopo l'installazione della protesi. • La mancanza di regolazione o regolazione oclusale inadeguato può compromettere l'insieme del impianto / protesi. • Alcune delle possibili cause dell'eventuale fallimento dell'osteointegrazione e della perdita della protesi durante il trattamento, sono: osteotomia inadeguata, infezioni, scarsa igiene orale, trauma oclusale, malattie o problemi sistemici, bassa quantità o qualità dell'osso residuo, mancanza o insufficienza nell'irrigazione, uso di strumenti non specifici e/o senza potere di taglio e assenza di formazione specifica. • Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti chirurgici Neodent, sempre nel rispetto della sua vita utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellati, affilamento compromesso, deformazione e usura. • Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti Neodent e esenta qualsiasi garanzia del prodotto. • È di responsabilità del professionista utilizzare i prodotti Neodent in conformità con le istruzioni d'uso, così come determinare se essi se adattano alla situazione individuale di ogni paziente.

EFFETTI AVVERSI

L'installazione degli Impianti Zigomatici è una procedura chirurgica invasiva con rischi associati, può causare gonfiore e disagio. L'installazione di impianti dentali, come qualsiasi altra procedura chirurgica, può causare un leggero fastidio e un edema localizzato. I sintomi più persistenti possono accadere come: dolore cronico legato all'impianto dentale, parestesie permanente,

disestesie, perdita di bordo osseo mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistola oro-antrale o oro-nasale, denti adiacenti influenzati sfavorevolmente, danni irreversibili ai denti adiacenti, fratture dell'impianto, mascella, protesi o osso, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

IMMAGINE DA RISONANZA MAGNETICA (IRM) - INFORMAZIONI

Gli impianti dentali Neodent® non sono stati valutati rispetto alla sicurezza e alla compatibilità in ambienti che impiegano la risonanza magnetica. Gli impianti dentali Neodent® non sono stati testati rispetto al riscaldamento o alla migrazione o al artefatto immagine in ambienti che impiegano la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti dentali Neodent® in ambienti che impiegano la risonanza magnetica non è nota. Sottoporre un paziente che ha questo dispositivo a questo tipo di esame può risultare dannoso per il paziente.

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale dopo la chirurgia e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Tutti i prodotti e i materiali di consumo utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali possono essere dannosi per la salute di chi li manipola, dopo l'utilizzo. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

La legge federale (USA) prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri o medici professionisti o su loro prescrizione.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il distributore autorizzato.