

La gamme d'implants Strong SW présente un ensemble indissociable d'expériences pour ceux qui recherchent l'excellence dans les résultats. D'une praticité clinique exceptionnelle, Strong SW propose une gamme complète d'implants.



OPIS PROIZVODA

Strong SW implantati proizvedeni su od komercijalno čistog titana (stupanj 4). Makrogeometrija implantata je hibridna, s cervikalnim mikronitima i protetskim spajanjem vanjskog šesterokuta (HE), unutarnjeg šesterokuta (HI) i Morseovog konusa (CM). Površina implantata je umjereno hrapava dobivena postupkom jetkanja kiselinom. Dolazi s poklopcem implantata kao dodatnim priborom.

Promjeri Implantati (mm)	Duljina (mm)
3.5, 3.75, 3.8, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22, 24.

Kemijski sastav implantata prema ASTM F67:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	Balance

Vijak je prema ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25
Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5

Titanium	Balance
----------	---------

INDIKACIJE ZA UPORABU

Strong SW je indiciran za odrasle osobe i starije osobe s dobrim općim zdravstvenim stanjem, kirurške zahvate u maksilarnim ili mandibularnim kostima, stvarajući potpurnu platformu za ugradnju protetskih komponenti koje će primiti umjetne zube, obnavljajući žvačnu funkciju pacijenta. Mogu se koristiti u konvencionalnim postupcima (1 i 2 kirurška stadija) i trenutnom opterećenju (aktivacija unutar 48 sati) kada postoji prihvatljiva primarna stabilnost (iznad 45 N.cm) i odgovarajuće okluzalno opterećenje. Mogu se koristiti u pojedinačnim ili višestrukim restauracijama.

SVRHA I PRINCIP RADA

Svrha je nadomjestiti zube koji nedostaju, zube ili konvencionalne proteze, s ciljem oporavka estetike i funkcije žvakanja, suzbijanja resorpcije kosti i smanjenja preopterećenja preostalih zuba. Temelje se na mehaničkim principima montaže sustava prijenosa opterećenja.

KAKO KORISTITI STRONG SW IMPLANTAT VANJSKI ŠESTEROKUT, UNUTARNJI ŠESTEROKUT I MORSEOV KONUS

Implantati linije Strong SW indicirani su za kiruršku ugradnju u svim gustoćama kosti, u maksilu ili mandibulu, pod uvjetom da se poštuje maksimalni moment ugradnje (80N.cm). Ako instalacija dosegne zakretni moment koji prelazi granicu, preporuča se koristiti određenu slavinu s navojem za svaki model prije završetka instalacije. Slavine s navojem mogu se koristiti u kirurškoj utičnici s čegrtaljkom ili kontra kutom, ovisno o pristaju kupljenog proizvoda. Za implantate s Morseovim konusnim spojem potrebno je izvesti infrakoznu ugradnju od 1,5 mm, dok se za implantate s unutarnjim i/ili vanjskim šesterokutnim spojem ugradnja mora izvesti na razini kosti. Izvadite blister iz vanjskog uloška.

- Izvadite blister iz vanjskog uloška.
- Rezervirajte oznake sljedivosti koje ste dobili s proizvodom.
- U sterilnom kirurškom polju i, nakon što razbijete brtvu sterilnosti blistera, držite primarno pakiranje (tubu) nedominantnom rukom i otvorite čep.
- Implantat će biti izložen unutar cijevi za hvatanje ključem.
- Za ugradnju s motorom koristite kontrakutni ključ.
- Uhvatite implantat držeći ključ mirno i lagano rotirajući unutarnji nosač, tražeći savršeno pristajanje između spoja i implantata. Pritisnite tipku na implantatu za bolju fiksaciju.
- Transportirajte implantat do koštanog ležišta.
- U kirurškom motoru koristite maksimalni okretni moment od 35N.cm i rotaciju između 20-40 okretaja u minuti.
- Poželjno je dovršiti ugradnju implantata kirurškim moment ključem ili čegrtaljkom.
- Maksimalni preporučeni instalacijski moment je 80N.cm.
- Izbor između ugradnje pokrova implantata, iscjelitelja ili protetske komponente je prema nahođenju stručnjaka.
- Odaberite posrednike između implantata i proteze, poštujući njihove indikacije i ograničenja, prema važećoj literaturi.

KAKO KORISTITI STRONG SW IMPLANTAT VANJSKI ŠESTEROKUT, UNUTARNJI ŠESTEROKUT I MORSEOV KONUS S KOMPLETOM ZA VOĐENU KIRURGIJU

- Izvadite blister iz vanjskog uloška.
- Održavajte oznake sljedivosti koje ste dobili s proizvodom.
- U sterilnom kirurškom polju i nakon što razbijete sterilni zatvarač blistera, uhvatite primarnu ambalažu (tubu) nedominantnom rukom i otvorite čep.
- Implantat će biti izložen unutar cijevi kako bi uhvatio vodič.
- Za motoriziranu ugradnju koristite drajver za kontrakut prema izboru vanjskog šesterokuta, unutarnjeg šesterokuta ili Morseovog konusnog implantatnog sustava i promatrajući promjer odabranog implantata.
- Držite implantat dok držite vodič imobiliziranim i lagano rotirajte unutarnji nosač, tražeći savršeno pristajanje između spoja i implantata. Pritisnite drajver u implantat radi bolje fiksacije.
- Postavite jednu od vodilica za implantate prema promjeru implantata odabranom u perilici prototipa kirurške vodilice.
- Transportirajte implantat do već pričvršćene vodilice implantata.
- Na kirurškom motoru koristite maksimalni okretni moment od 35 N.cm i rotaciju između 20-40 okretaja u minuti.
- Poželjno je dovršiti ugradnju implantata kirurškim pokretačem zakretnog momenta ili čegrtaljkom koja podešava duljinu pogona (kratku ili dugu) u skladu sa susjednom zubnom krunicom i dostupnim otvorom za usta. Imajte na umu da veza ovog pokretača mora biti ista kao i upravljačka jedinica koja se prethodno koristi za kontrakut.
- Preporučeni maksimalni instalacijski moment je 80 N.cm.
- Izbor između ugradnje kapice implantata, zacjeljivanja ili protetske komponente ovisi o nahođenju stručnjaka.
- Odaberite posrednike između implantata i proteze, poštujući njihove indikacije i ograničenja, prema važećoj literaturi.
- Bolesnika treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija također mora biti dostupna pacijentu.
- Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Mogu ga koristiti i/ili primjenjivati samo stomatolozi specijalizirani za kirurgiju/implantologiju.

PAŽNJA

Strong SW implantati namijenjeni su specijaliziranim zahvatima, koje moraju izvoditi stručnjaci kvalificirani za implantologiju. Uporaba proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u uvjetima primjerenim zdravlju i sigurnosti pacijenta.

MJERE OPREZA

Promatrajte stanje intraoralnih tkiva, kvalitetu kosti i količinu kosti na mjestu primatelja implantata, putem radiografskih i/ili tomografskih pregleda. Neprovođenje predkirurške procjene može dovesti do nemogućnosti pronalaska već postojećih bolesti. Uzmite u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta. Pacijent mora proći temeljitu kliničku i radiološku analizu prije operacije kako bi se procijenilo fizičko i psihičko stanje pacijenta. Pacijenti koji imaju lokalne ili sistemske čimbenike koji mogu ometati procese zacjeljivanja kostiju ili mekih tkiva ili u procesu integracije trebaju dobiti posebnu njegu. S materijalom rukujte samo u sterilnom polju. Svi materijali koji se koriste u postupku moraju biti sterilni. Sterilizacija je osigurana samo ako sekundarna ambalaža (blister) nije oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako je ambalaža

oštećena. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i odmah upotrijebite proizvod. Implantate koji se ne koriste nakon otvaranja vanjskog pakiranja treba baciti. Ne smiju se koristiti proizvodi kojima je istekao rok trajanja. U jednostupanjskim kirurškim rehabilitacijama (neposredno opterećenje) primarna stabilnost trebala bi doseći najmanje 45 N.cm. Najveći dopušteni kut za S.I.N. je do 30 stupnjeva. Moment umetanja veći od preporučenog maksimuma može oštetiti proizvod, uzrokujući da izgubi svoju primarnu funkciju. Pridržavajte se uvjeta uporabe kirurških instrumenata. Bušilica i drugi instrumenti s malom snagom rezanja mogu stvarati toplinu tijekom uporabe, što ometa osseointegrirani proces. Zamijenite instrumente u slučaju oštećenja, brisanja tragova, smanjene oštine, deformacije i istrošenosti. Kirurški motor koji se koristi u zahvatu mora se podesiti prema specifikaciji implantata koji će se koristiti (okretni moment i broj okretaja). Prije operacije provjerite svoje motoričke i ribolovne uvjete. Ako je potrebno, izvršite preventivno/korektivno održavanje s proizvođačem. Neregulirana oprema može izravno ometati performanse proizvoda tijekom kirurškog i protetskog zahvata, koristeći samo komponente i instrumente koje je odredio SIN. Imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki sustav implantata kako bi se osigurala dugovječnost proizvoda. Ostale komponente marke ili prilagođene modelima implantata oni mogu skratiti životni vijek sustava i uzrokovati nepovratnu štetu. Stručnjak mora osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Stručnjak je odgovoran za korištenje SIN-a. prema uputama za uporabu, kao i utvrditi odgovara li individualnoj situaciji svakog pacijenta. Bolesnika treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja dolazi s proizvodom također mora biti dostupna kupcu. Oblik upotrebe svojstven je obuci stručnjaka koji će koristiti materijal. Mogu ga koristiti i/ili primjenjivati samo stomatolozi specijalizirani za kirurgiju/implantologiju.

PREPORUKAMA

S.I.N. preporučuje prethodno planiranje operacije ugradnje Strong SW implantata. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzalne prilagodbe može ugroziti izvedbu kombinacije implantata/proteze što može dovesti do kvara sustava, kao što je gubitak ili lom implantata, labavljenje ili lom protetskih vijaka. S.I.N. ne preporuča ugradnju implantata pacijentima s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnim i nemotiviranim pacijentima, s ovisnošću o drogama ili alkoholu, psihozama, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se opiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, bruksizmom, drugim parafunkcionalnim navikama, duhanom zlostavljanje. Bolesti koje mogu ugroziti imunološki sustav, bolesti koje zahtijevaju redovitu upotrebu steroida, endokrini poremećaji, alergije na lijekove, dijabetes melitus, antikoagulanti/lijekovi protiv krvarenja dijateze, trebaju se procijeniti s primarnim liječnikom za kombinaciju plana liječenja.

KONTRAINDIKACIJA

S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata kod pacijenata sa: akutnim upalnim ili infektivnim procesima živih tkiva, neadekvatnim volumenom ili kvalitetom kosti (prema procjeni kliničara), ostacima korijena na mjestu operacije, ozbiljnim medicinskim problemima, uključujući poremećaje metabolizma kostiju, poremećaji zgrušavanja krvi, slaba sposobnost cijeljenja, nepotpuni rast gornje čeljusti, alergija ili preosjetljivost na titan, pacijenti s poviješću zračenja glave i vrata, stanje kostiju anatomske nepovoljno za stabilnost implantata, akutni parodontitis, patološka gornja čeljust koja se mogu liječiti i promjene na sluznici usne šupljine. S.I.N. ne preporuča ugradnju zubnih implantata djeci, trudnicama i dojilkama.

ŠTETNI UČINCI

Budući da se radi o kirurškom zahvatu, ugradnja implantata može uzrokovati nuspojave kao što su iritacija na mjestu implantacije, lagano krvarenje, lagana upala, lokalizirana bol, osjetljivost, edem i ekhimoza. U slučaju neuspjeha u planiranju ili izvođenju kirurškog zahvata mogu se javiti štetni učinci kao što su kronična bol, parestezija, paraliza, infekcija, krvarenje, oroantralna ili oronazalna fistula, zahvaćeni susjedni zubi, nekroza kostiju, prijelomi implantata ili proteze, gubitak koštane mase oko implantata ili gubitak implantata (ne-oseointegracija).

UPOZORENJA

Implantati trebaju dobiti komponente s kompatibilnom geometrijom i indikacijom za ugradnju. S.I.N. predlaže tablicu primjene implantata i komponenti prema regiji koja će se aplicirati, ali odabir i arbitraža u pogledu promjera i duljine ugradnje implantata u odnosu na regiju i anatomiju ovisi o stomatologu, školovanom u specijalnosti. S.I.N. Implantati su dizajnirani da izdrže maksimalni okretni moment od 80 N.cm. Momenti iznad ove vrijednosti mogu uzrokovati nepovratna oštećenja, kao i kirurške komplikacije. Ovaj proizvod je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno upotrijebiti niti reesterilizirati. Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može uzrokovati gubitak implantata (bez oseointegracije), zaraznu bolest, deformaciju i trošenje proizvoda. Zakretni moment za fiksiranje intermedijera na implantat je 20N.cm. Zakretni moment za fiksiranje komponenti iznad međuproizvoda je 10 N.cm. Nemojte postavljati zaštitni vijak (kapicu implantata) pomoću zapornog ili zakretnog momenta kako ne biste oštetili implantat; zatezanje se mora izvršiti ručno putem digitalnog pokretača. Tijekom održavanja proteze mora se poštivati preporučena vrijednost zakretnog momenta za svaku komponentu. Više vrijednosti mogu oštetiti/slomiti implantat, smanjujući njegov vijek trajanja.

SLJEDIVOST

Svi proizvodi S.I.N. imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, čime se promiče veća sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do trenutka distribucije. Implantati su dostupni s 3 (tri) kopije naljepnica sljedivosti.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu, na temperaturi od 15°C do 35°C, zaštićen od izravne sunčeve svjetlosti, u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

UKOVANJE

S.I.N implantati šalju se profesionalcima pravilno zapakirani, zapečaćeni i sterilizirani. Stoga se njegovo pakiranje (blister) mora otvoriti u sterilnom kirurškom polju, a implantatom se smije rukovati samo specifičnim instrumentima dostupnim u Strong SW kirurškom kompletu i Strong SW kompletu za vođenu kirurgiju.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala mora se provoditi u skladu s bolničkim standardima i važećim lokalnim zakonodavstvom.

PRIJEVOZ

Strong SW implantati moraju se pravilno transportirati, kako bi se spriječio pad, i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, daleko od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Magnetska rezonancija (MRI): Neklinički testovi i simulacije u MRI okruženju provedeni in vitro pokazali su da su S.I.N. uređaji uvjetovani MRI.

OPREZ: Slika pacijenta može se dobiti samo razgraničenjem najmanje 30 cm od implantata ili osiguravanjem da se implantat nalazi izvan radiofrekventne zavojnice.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati u MRI sustavu pod sljedećim uvjetima:

Naziv uređaja	S.I.N. Implant System
Jačina statičkog magnetskog polja (B0)	≤ 3,0 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF pobuđivanje	Kružna polarizacija (CP)
Tip zavojnice RF mjenjača	Dopuštena je zavojnica glave i zavojnica tijela. Dopuštene T/R krajnje zavojnice.
Način rada	Normalan način rada u dopuštenoj zoni slike.
Zavojnica tipa tijela s maksimalnom stopom specifične apsorpcije (SAR)	2,0 W/kg (15 minuta skeniranja, normalan način rada)
Stopa specifične apsorpcije (SAR) Maksimalna glava tipa zavojnice	15 minuta
Vrijeme skeniranja.	15 minuta
Porast temperature	Maksimalni porast temperature od 0,45 °C/(W/kg), nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja u statičkom magnetskom polju i 3 T sa zavojnicama tipa glave ili tijela.
Artefakti	Kada se skenira pomoću sekvence gradijent-odjeka i 3 T MR sustava, artefakt slike može se proširiti na približno 12 mm sa zavojnicom tipa tijela i do približno 32 mm sa zavojnicom tipa glave.

Ekskluzivni proizvod za stomatološku upotrebu. Ponovna obrada nije dopuštena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite je e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite 0800 770 8290 koju ćete dobiti u roku od 7 kalendarskih dana.

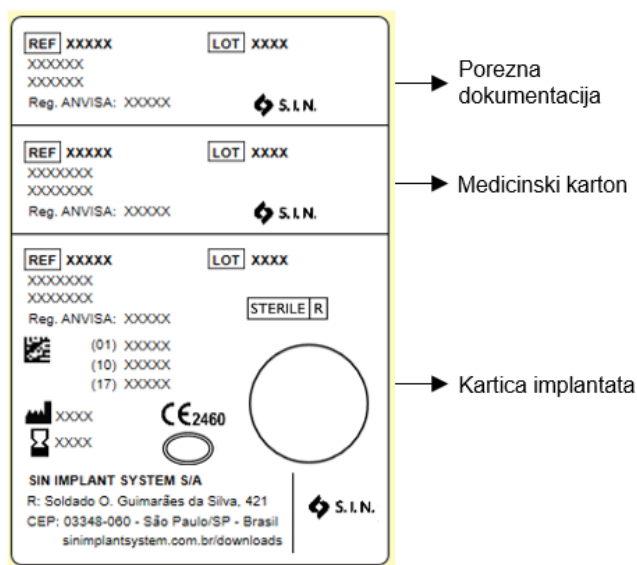
OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

Implantati linije Strong SW dostupni su na S.I.N. com 3 (tri) naljepnice koje sadrže informacije o proizvodu. Oznake treba koristiti na sljedeći način:

Porezna naljepnica: Stomatološki kirurg mora rezervirati naljepnicu za lijepljenje na poreznu dokumentaciju implantata.

Naljepnica medicinskog kartona: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu na karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda

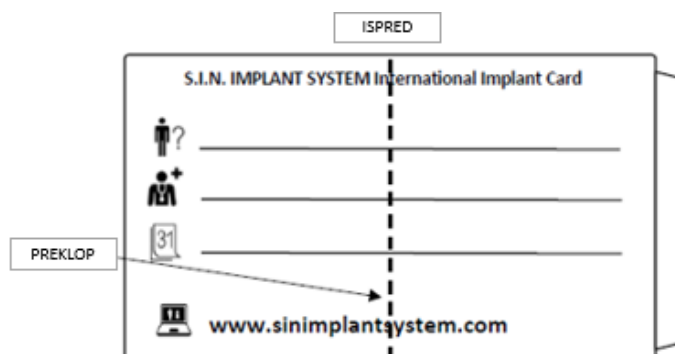
Naljepnica kartice implantata: Stomatolog treba zalijepiti naljepnicu na karticu implantata kako bi obavijestio koji su proizvodi korišteni.

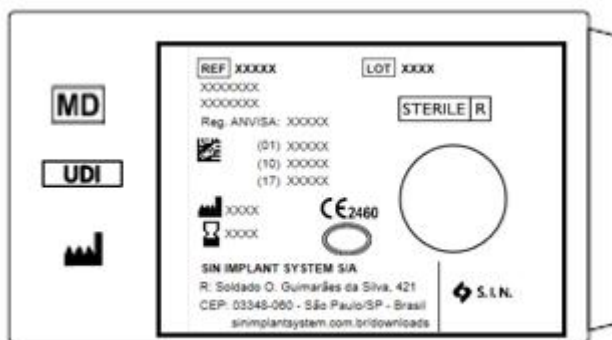


*Slika samo u svrhu ilustracije

KARTICA IMPLANTATA

Strong SW implantate osigurava S.I.N. com implantološke kartice. Ova kartica mora se dati pacijentu, koji mora biti upućen u čuvanje i čuvanje ovih podataka.





*Slika samo u svrhu ilustracije

STERILE R OBLIK PREZENTACIJE I STERILIZACIJE

Ovaj proizvod se isporučuje sterilno i za jednokratnu upotrebu (metoda sterilizacije: gama zračenje) pakiran pojedinačno u ambalažu koja nudi trostruku zaštitu: tercijarna ambalaža (karton), sekundarna blister ambalaža (pet folija i kirurški papir) i primarna ambalaža (prozirna tuba).

ROK TRAJANJA

Informacije o datumu isteka mogu se naći na naljepnici proizvoda. Nakon ugradnje u pacijenta, proizvod mora nadzirati stručnjak.

INDIKACIJA PRIMJENE IMPLANTATA PO REGIJAMA

Arkada	Položaj	Zub	Morseov Konus		Vanjski šestierokut			Unutarnji šestierokut	
			Platforma Implantata	Promjer Komponente	Promjer Implantata	Platforma implantata	Promjer Komponente	Promjer Implantata	Promjer Komponente
MAKSILARNA	11	21 SREDIŠNJI SJERUČIĆ	Ø3.5 / Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø3.75 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.8 / Ø4.5
	12	22 LATERALNI SJERUČIĆ	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8	Ø3.8
	13	23 PASJI	Ø3.5 / Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.6 / Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.8 / Ø4.5
	14	24 1. PRETKUTNJAK	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.8 / Ø4.5
	15	25 2. PRETKUTNJAK	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.8 / Ø4.5
	16	26 1. KUTNJAK	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.8 / Ø4.5
	17	27 2. KUTNJAK	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5
	18	28 3. KUTNJAK	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5
ČELJUST	41	31 SREDIŠNJI SJERUČIĆ	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8	Ø3.8
	42	32 LATERALNI SJERUČIĆ	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8	Ø3.8
	43	33 PASJI	Ø3.5 / Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.6 / Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.8 / Ø4.5
	44	34 1. PRETKUTNJAK	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.8 / Ø4.5
	45	35 2. PRETKUTNJAK	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.8 / Ø4.5
	46	36 1. KUTNJAK	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5
	47	37 2. KUTNJAK	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5
	48	38 3. KUTNJAK	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5

SLIJED GLODANJA VANJSKOG ŠESTOKUTNOG STRONG SW IMPLANTATA

Kodovi Instrumenta	1.500 RPM		800 RPM					25 RPM				
	FRLD 2020	FHD 2015	FRWD 35	FRWD 38	FCWD 41	FRWD 45	FRWD 50	CMRIW 35	CMRIW 37	CMRIW 38	CMRIW 45	CMRIW 50
 Strong SW Vanjski šesterokut	Ø 3.5	•	•	•				•				
	Ø 3.75	•	•	•	•				•			
	Ø 4.5	•	•	•		•					•	
	Ø 5.0	•	•	•	•		•					•

• Upotreba navojnog navoja nije obavezna u kostima tipa I i II budući da se radi o kompresijskom implantatu, no uvijek se mora poštivati maksimalni zakretni moment.

□ Ureznik za navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 80N.cm

SEKVENCIJA GLODANJA STRONG SW IMPLANTATA UNUTARNJI ŠESTOKUT

Instrumentalni Kodovi	1.500 RPM		800 RPM					25 RPM				
	FRLD 2020	FHD 2015	FRWD 35	FRWD 38	FCWD 41	FRWD 45	FRWD 50	CMRIW 35	CMRIW 37	CMRIW 38	CMRIW 45	CMRIW 50
 Strong SW Unutarnji šesterokut	Ø 3.8	•	•	•						•		
	Ø 4.5	•	•	•		•					•	
	Ø 5.0	•	•	•	•		•					•

• Upotreba navojnog navoja nije obavezna u kostima tipa I i II jer se radi o kompresijskom implantatu, no uvijek se mora poštivati maksimalni zakretni moment

□ Ureznik za navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 80N.cm

SLIJED GLODANJA STRONG SW MORSEVOG KONUSNOG IMPLANTATA

Kodovi Instrumenta	1.500 RPM		800 RPM					25 RPM				
	FRLD 2020	FHD 2015	FRWD 35	FRWD 38	FCWD 41	FRWD 45	FRWD 50	CMRIW 35	CMRIW 37	CMRIW 38	CMRIW 45	CMRIW 50
 Strong SW Morseov stožac 18° i 11,5°	Ø 3.5	•	•	•				•				
	Ø 3.8	•	•	•						•		
	Ø 4.5	•	•	•		•					•	
	Ø 5.0	•	•	•	•		•					•

• Upotreba navojnog navoja nije obavezna u kostima tipa I i II budući da se radi o kompresijskom implantatu, no uvijek se mora poštivati maksimalni zakretni moment.

□ Ureznik za navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 80N.cm.

SLIJED GLODANJA VANJSKOG ŠESTOKUTA, UNUTARNJEG ŠESTOKUTA I MORSEOVOG KONUSA STRONG SW IMPLANTATA S VOĐENIM KIRURŠKIM KOMPLETOM

Kodovi Instrumenta	20 RPM		400 RPM		1.500 RPM	800 RPM				25 RPM				
	EM 35	EM 45	FPG 35	FPG 45	FHDG 20	FRWDG 35	FRWDG 38	FRWDG 41	FRWDG 45	CMRIWG 35	CMRIWG 35E	CMRIWG 37	CMRIWG 38	CMRIWG 45
 Ø 3.5	•		•*		•	•				•	•**			
Ø 3.75		•		•*	•	•	•	•					•	
Ø 3.8		•		•*	•	•	•						•	
Ø 4.5		•		•*	•	•	•		•					•

• Upotreba navojnog navoja nije obavezna za kosti tipa I i II jer se radi o kompresivnom implantatu, no uvijek se mora poštivati maksimalni zakretni moment.

•* Korištenje ravnog rezača nije obavezno, ovaj se instrument koristi za izravnavanje alveolarnog grebena, stvarajući stabilnu površinu za bušenje s drugim rezačima u sustavu.

•** Korištenje navojne slavine koristit će se samo u kirurškom planiranju s uskim podlošcima.

□ Navojni navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 80N.cm.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PROIZVOD STERILIZIRAN GAMA ZRAKAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NEMOJTE STERILIZIRATI PONOVRNO
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI UREĐAJA IDENTIFIKATOR
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	DVOSTRUKI BARIJERNI SUSTAV STERILNI
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DESTRIUTOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA
	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACIJE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NAZIV I ADRESA ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA IMPLANTACIJU
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	IME PACIJENTA ILI ID PACIJENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMATIVNA WEB STRANICA ZA PACIJENTE

**PROIZVOĐAČ****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-pošta: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Strong SW Implant

REGISTRACIJA ANVISA

80108910009 i 80108910012