

От синергията между изключителната макрогеометрия и най-модерното нано повърхностно активиране, се появи Unitite®. Линия импланти, която революционизира световния пазар благодарение на своята оригиналност, иновация и изключително висока производителност.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Имплантите Unitite се произвеждат от търговски чист титан (клас 4). Цилиндрична макрогеометрия (Unitite Compact) и хибридна (Unitite Slim и Prime), с цервикални микронишки и конусна протеза на Морз. Повърхността на импланта е съставена от ултратънък слой хидроксиапатит и има умерена грапавост, получена чрез процес на двойно киселинно ецване. Предлага се с капака на импланта като аксесоар. Линията Unitite има три модела: Prime, Slim и Compact.

Имплантна линия	Диаметър на импланта (мм)	Дължина на импланта (мм)
Prime	3.5; 3.8; 4.3; 5.0	8.5; 10; 11.5; 13; 15
Slim	2.9	10; 11.5; 13
Compact	4.0; 5.0; 6.0	5; 6; 7

Химичен състав на импланта съгласно ASTM F67:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	Balance
Hydroxyapatite Coating	< 1.0

Покритието е хидроксиапатит (HAp_{nano}), съставен от Ca₅(PO₄)₃OH, известен също като калциев фосфат. Има съотношение Ca/P 1,67.

Винт е съгласно 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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Unitite са показани за възрастни и възрастни хора с добро общо здравословно състояние, хирургични процедури в челюстни или долни кости, генериране на опорна платформа за инсталиране на протезни компоненти, които ще получат изкуствените зъби, възстановявайки дъвкателната функция на обеззъбения пациент. Те могат да се използват при конвенционални процеси (1 и 2 хирургични етапа) и незабавно натоварване (активиране в рамките на 48 часа), когато има приемлива първична стабилност (над 45N.cm) и адекватно оклузално натоварване. Те могат да се използват в единични или множество протези. Имплантната линия Unitite е разработена така, че да отговаря на наличността на костите в хирургичната гилза и има 3 (три) модела, а именно:

Prime: Подходящ за всички области на долната челюст и максилата.

Slim: Показан за рехабилитация в тесни зони и ограничени междузъбни пространства, както и в области на горните странични резци и долните резци.

Compact: Показан за ситуации на намалена височина на костите в горната челюст и долната челюст.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Целта е да се заменят липсващи зъби, осъдени зъби или конвенционални протези, с цел възстановяване на естетиката и дъвкателната функция, ограничаване на костната резорбция и намаляване на претоварването на останалите зъби. Те се основават на механичните принципи на сглобяване на системата за предаване на товара.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ UNITITE МОРЗОВИ КОНУСНИ ИМПЛАНТИ

Имплантите Unitite са показани за хирургичен монтаж при всички костни плътности, в челюстната челюст или долната челюст, стига да се спазва максималният въртящ момент на поставяне (60N.cm за Prime и Compact импланти и 45N.cm за Slim импланти). Ако инсталацията достигне въртящ момент, който надвишава границата, препоръчително е да използвате специален кран за резба за всеки модел преди края на инсталацията. Крановете за резба могат да се използват в хирургичния гнездо с тресчотка или обратен ъгъл в зависимост от прилягането на закупения продукт.

За Prime и S импланти трябва да се извърши 1,5 mm инфраосна инсталация, докато за Compact импланти инсталацията трябва да се извърши на ниво кост.

- Отстранете блистера от външната касета;
- Запазете етикетите за проследимост, които придружават продукта;

- В стерилно хирургично поле и след счупване на стерилното уплътнение на блистера, дръжте първичната опаковка (епруветка) с недоминиращата ръка и отворете капака;
- Имплантът ще бъде изложен вътре в тръбата, за да улови ключа;
- За монтаж с мотор използвайте обратния ключ;
- Уловете импланта Unitite, като държите ключа неподвижен и леко завъртите вътрешната опора, търсейки идеалното прилягане между връзката и импланта. Натиснете клавиша на импланта за по-добро фиксиране;
- Транспортиране на импланта до костното легло;
- В хирургическия двигател използвайте максимален въртящ момент от 35 N.cm и въртене между 20-40 оборота в минута;
- За предпочитане е да завършите инсталацията на импланта с хирургически динамометричен ключ или тресчотка;
- Максималният препоръчителен инсталационен въртящ момент е 60N.cm за Prime и Comrac импланти и 45N.cm за Slim импланти;
- Изборът между инсталирането на капака на импланта, лечителя или протезния компонент е по преценка на професионалиста;
- Изберете посредниците между импланта и протезата, като спазвате техните показания и ограничения, според приложимата литература.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОНУСНИ ИМПЛАНТИ UNITITE MORSE С НАПРАВЛЯВАН ХИРУРГИЧЕН КОМПЛЕКТ

- Отстранете блистера от външната касета;
- Запазете етикетите за проследимост, които придружават продукта;
- В стерилно хирургично поле и след счупване на стерилното уплътнение на блистера, дръжте първичната опаковка (епруветка) с недоминиращата ръка и отворете капака;
- Имплантът ще бъде изложен вътре в тръбата, за да улови ключа;
- За монтаж с мотор използвайте обратния ключ, като спазвате диаметъра на избрания имплант;
- Хванете импланта, като държите ключа неподвижен и леко завъртите вътрешната опора, търсейки идеалното прилягане между връзката и импланта. Натиснете клавиша на импланта за по-добро фиксиране;
- Поставете един от водачите за имплантиране според избрания диаметър на импланта вътре в шайбата на прототипния хирургически водач;
- Транспортирайте импланта до вече монтирания водач за имплантиране;
- В хирургическия двигател използвайте максимален въртящ момент от 35 N.cm и въртене между 20-40 оборота в минута;
- За предпочитане е да завършите инсталирането на импланта с хирургически динамометричен ключ или тресчотка, регулирайки дължината на гаечния ключ (къс или дълъг) според съседната зъбна корона и наличния отвор за уста.

*Не забравяйте, че връзката на този превключвател трябва да бъде същата като предварително използвания обратен превключвател;

- Максималният препоръчителен инсталационен въртящ момент е 60N.cm за Prime и Comrac импланти и 45N.cm за Slim импланти;
- Изборът между инсталирането на капака на импланта, лечителя или протезния компонент е по преценка на професионалиста;
- Изберете посредниците между импланта и протезата, като спазвате техните показания и ограничения, според приложимата литература;

- Пациентът трябва да бъде информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции. Цялата документация, която придружава продукта, също трябва да бъде предоставена на клиента;
- Формата на използване е присъща на обучението на професионалиста, който ще използва материала. Може да се използва и/или прилага само от зъболекари, които са специализирани в хирургията/имплантологията.

ВНИМАНИЕ

Имплантите Unitite са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от специалисти, квалифицирани в областта на имплантологията. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при условия, подходящи за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Наблюдава се състоянието на интраоралните тъкани, качеството на костите и количеството на леглото на реципиента на импланта, чрез рентгенографски и/или томографски изследвания. Неизвършването на предоперативната оценка може да доведе до невъзможност за проверка на вече съществуващи заболявания. Помислете за общото здравословно състояние на пациента, той трябва да бъде подложен на задълбочен клиничен и радиологичен анализ преди операцията, като се оцени физическото и психологическото му състояние. Пациентите, които имат локални или системни фактори, които могат да попречат на оздравителните процеси на костите или меките тъкани, или в процеса на интеграция, трябва да получат специално внимание. Извършвайте обработка на материали само в стерилно поле. Целият материал, използван в процедурата, трябва да бъде стерилен. Стерилизацията е гарантирана само ако вторичната опаковка (блистер) не е повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е *tamprc*. Отворете опаковката само по време на операцията и използвайте продукта веднага. Имплантите, които не са използвани след отваряне на опаковката, трябва да се изхвърлят. Продуктите с изтекъл срок на годност не трябва да се използват. При едноетапна хирургична рехабилитация (незабавно натоварване) първичната стабилност трябва да достигне най-малко 45N.cm. Максималният разрешен ъгъл за S.I.N. импланти е до 30° градуса. Въртящият момент на вмъкване, по-висок от препоръчителния максимум, може да повреди продукта, губейки основната му функция. Спазвайте условията за използване на хирургически инструменти. Фрези и други инструментите с ниска мощност на рязане могат да генерират прегряване по време на използването им, възпрепятствайки процеса на остеоинтеграция. Сменете инструментите в случай на повреда, изтрити маркировки, компрометирано заточване, деформации и износване. Хирургическият мотор, използван в процедурата, трябва да се регулира според спецификацията на импланта, който ще се използва (въртящ момент и обороти). Проверете състоянието на вашия двигател и контраъгъл преди операцията. Ако е необходимо, извършете превантивна/коригираща поддръжка с производителя. Нерегулираното оборудване може директно да попречи на работата на продукта. По време на хирургичната и протетичната процедура използвайте само компоненти и инструменти, посочени от S.I.N., те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, осигурявайки дълготрайността на продукта. Компоненти от други марки или адаптирани към имплантни модели могат да намалят полезния живот на системата, причинявайки необратими щети. Професионалистът трябва да гарантира, че пациентът не аспира продукта. Отговорност на практикуващия лекар е да използва продуктите S.I.N. в съответствие с инструкциите за употреба, както и да определи дали са подходящи за индивидуалната ситуация на всеки пациент. Пациентът трябва да бъде

информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции. Цялата документация, която придружава продукта, също трябва да бъде предоставена на клиента. Формата на използване е присъща на обучението на професионалиста, който ще използва материала. Може да се използва и/или прилага само от зъболекари, специализирани в хирургията/имплантологията.

ПРЕПОРЪКИ

S.I.N препоръчва предварително планиране на операцията за инсталиране на Unitite импланти. Неадекватното планиране и/или липсата на оклузална настройка може да компрометира работата на комбинацията имплант/протеза, което да доведе до повреда на системата, като загуба или счупване на импланта, разхлабване или счупване на протезните винтове. S.I.N не препоръчва инсталирането на импланта при пациенти с недостатъчна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, със злоупотреба с наркотици или алкохол, психози, химическа зависимост, продължителни функционални разстройства, които се противопоставят на каквото и да е медикаментозно лечение, ксеростомия, бруксизъм, други парафункционални навици, тютюнопушене злоупотреба. Заболявания, които могат да компрометират имунната система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, ендокринни разстройства, лекарствена алергия, захарен диабет, антикоагуланти/лекарства за кървене при диатеза, трябва да бъдат оценени с първичния лекар за комбиниране на плана за лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

S.I.N. не препоръчва инсталирането на импланти при пациенти с: остри възпалителни или инфекциозни процеси на живи тъкани, недостатъчен костен обем или качество (оценено от клинициста), остатъци от корен в мястото на операцията, сериозни медицински проблеми, включително нарушения на костния метаболизъм, нарушения на кръвосъсирването, лош капацитет на заздравяване, незавършен растеж на максилата, алергия или свръхчувствителност към титан, пациенти с анамнеза за облъчване на главата и шията, състояние на костта, анатомично неблагоприятно за стабилност на импланта, остър пародонтит, лечими патологични максиларни заболявания и изменения на устната лигавица. S.I.N. не препоръчва поставянето на зъбни импланти при деца, бременни и кърмещи жени.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Тъй като това е хирургична процедура, инсталирането на импланти може да причини странични ефекти като дразнене на мястото на имплантиране, леко кървене, леко възпаление, локализирана болка, чувствителност, оток и екхимоза. В случай на неуспех в планирането или изпълнението на хирургичната процедура могат да възникнат неблагоприятни ефекти като хронична болка, парестезия, парализа, инфекция, кръвоизлив, оро-антрална или оро-назална фистула, засегнати съседни зъби, некроза на костите, фрактури на импланта или протезата, загуба на кост около импланта или загуба на импланта (неостеоинтеграция).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Имплантите трябва да получат компоненти със съвместима геометрия и указание за монтаж. S.I.N. предлага таблица за приложение на импланти и компоненти според региона, който ще се прилага, но изборът и арбитражът по отношение на диаметъра и дължината на инсталирането на импланта във връзка с региона и анатомията зависи от зъболекаря, обучен по специалността. S.I.N. Имплантите са проектирани да издържат на максимален въртящ момент от 80N.cm. Въртящи моменти над тази стойност могат да причинят необратими увреждания, както и хирургични усложнения. Този продукт е за еднократна употреба и не може да се използва повторно, нито да се реестеризира. Повторната употреба или повторната стерилизация на този продукт може да причини загуба на импланта (неосеоинтеграция), заразно инфекциозно заболяване, деформация и износване на продукта. Въртящият момент за фиксиране на междинните продукти върху импланта е 20N.cm. Въртящият момент за фиксиране на компонентите над междинните продукти е 10 N.cm. Не монтирайте защитния винт (капачката на импланта) с тресчотка или въртящ механизъм, за да не повредите импланта; затягането трябва да се извърши ръчно чрез цифров драйвер. По време на поддръжката на протезата трябва да се спазва препоръчителната стойност на въртящия момент за всеки компонент. По-високите стойности могат да повредят/счупят импланта, намалявайки полезния му живот.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, като по този начин насърчават по-голяма безопасност за професионалистите квалифициран за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до момента на разпространение. Имплантите се предлагат с 3 (три) копия на етикети за проследяване.

СЪХРАНЕНИЕ

Медицинското изделие S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място, при температура от 15°C до 35°C, защитено от пряка слънчева светлина, в оригиналната си неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

Медицинското изделие S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛИ

Изхвърлянето на материали трябва да се извършва в съответствие с болничните стандарти и действащото местно законодателство.

ТРАНСПОРТ

Unitite имплантите трябва да се транспортират по подходящ начин, за да се предотврати падане и да се съхраняват при максимална температура от 35°C, далеч от топлина и влага. Транспортирането трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Неклинични тестове и симулации в среда на ЯМР, извършени *in vitro*, показват, че S.I.N. устройствата са условни за ЯМР.

ВНИМАНИЕ: Изображението на пациента може да се получи само чрез разграничаване на поне 30 см от импланта или като се гарантира, че имплантът се намира извън радиочестотната намотка.

Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

Име на устройството	S.I.N. Implant System
Сила на статичното магнитно поле (B0)	$\leq 3.0 \text{ T}$
Максимален градиент на пространственото поле	50 T/m (5,00 гауса/см).
RF възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип намотка за RF предаване	Разрешена е намотка на главата и намотката на тялото. Разрешени са T/R крайни намотки.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона на изображението.
Специфична абсорбция (SAR) Максимална скорост Тип тяло Намотка	2,0 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Специфична скорост на поглъщане (SAR) Максимална глава тип намотка	15 минути
Време за сканиране.	15 минути
Повишаване на температурата	Максимално повишаване на температурата от 0,45°C/(W/kg), след 15 минути непрекъснато сканиране в статично магнитно поле и 3 T с бобини тип глава или тяло.
Артефакти	Когато се сканира с помощта на градиентно-ехо последователност и 3 T MR система, артефактът на изображението може да се разшири до приблизително 12 mm с намотка тип тяло и до приблизително 32 mm с намотка тип глава.

Изключителен продукт за стоматологична употреба. Повторната обработка не е разрешена. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако се нуждаете от печатната версия на тази инструкция за употреба или копие от резюмето за безопасност и клинично действие (SSCP), безплатно,

моля, поискайте го по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290 и ще го получите в рамките на 7 календарни дни.

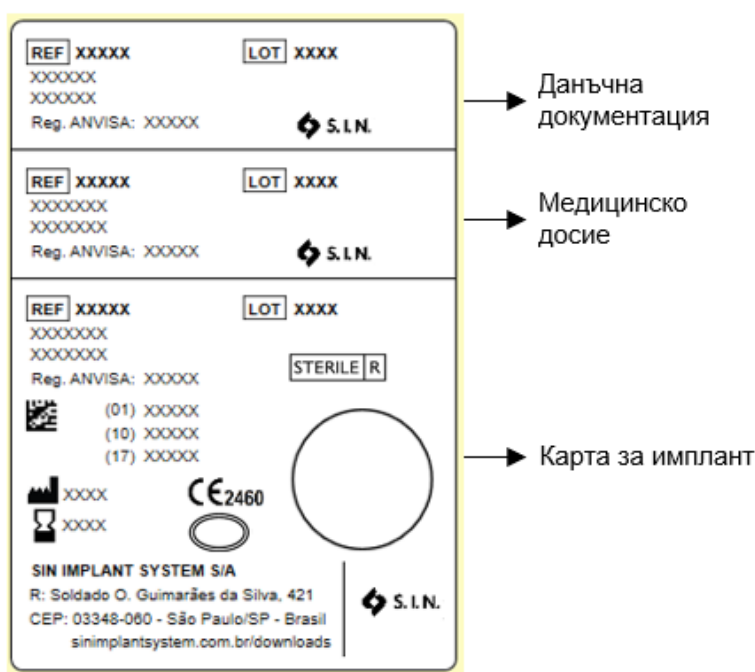
ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Имплантите от линията Unitite се предлагат с S.I.N. com 3 (три) етикета, съдържащи информацията за продукта. Етикетите трябва да се използват, както следва:

Данъчен етикет: Зъболекарят трябва да запази етикет, който да залепи върху данъчната документация на импланта.

Етикет на медицинското досие: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху досието на пациента, за да поддържа проследимостта на използваните продукти

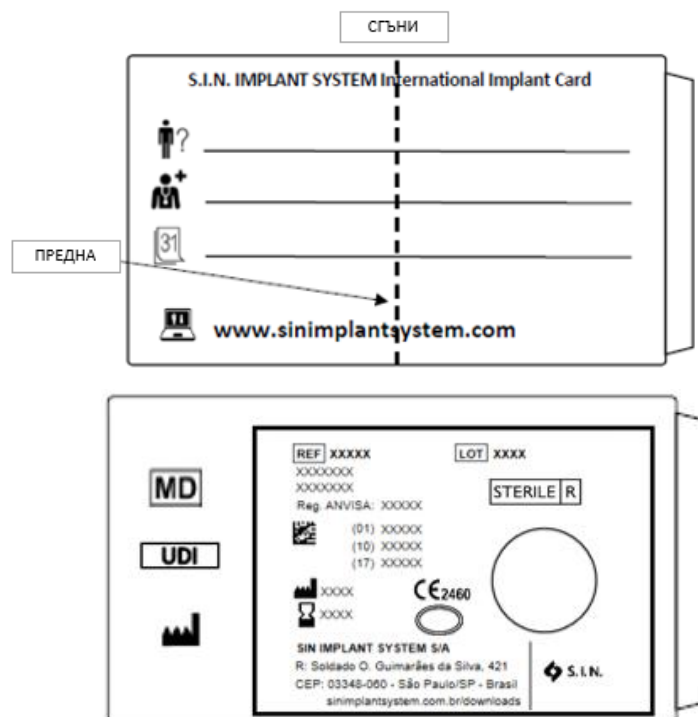
Етикет на имплантната карта: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху имплантната карта, за да информира кои продукти са използвани.



*Изображение само за илюстрация

ИМПЛАНТНА КАРТА

Имплантите от линията Unitite се осигуряват от S.I.N. com имплантната карта. Тази карта трябва да бъде предоставена на пациента, който трябва да бъде инструктиран за съхранението и съхранението на тази информация.



*Изображение само за илюстрация

STERILE R

ФОРМА НА ПРЕДСТАВЯНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този продукт се доставя стерилен и за еднократна употреба (метод на стерилизация: гама лъчение), опакован индивидуално в опаковка, която предлага тройна защита: третична опаковка (картон), вторична блистерна опаковка (пет фолио и хирургическа хартия) и първична опаковка (прозрачна тръба).

СРОК НА ГОДНОСТ

Информация относно срока на годност може да бъде намерена на етикета на продукта. След инсталирането в пациента, продуктът трябва да бъде наблюдаван от професионалист.

ИНДИКАЦИЯ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ИМПЛАНТ ПО РЕГИОНИ

Аркада	Позиция		Зъб	Морзов конус	
				Платформа за имплантиране	Диаметър на компонента
МАКСИЛАРНА	11	21	ЦЕНТРАЛЕН РЕЗЪЦ	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5
	12	22	СТРАНИЧЕН РЕЗЪЦ	Ø2.9 / Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5
	13	23	КУЧЕШКИ	Ø3.8	Ø3.5
	14	24	1-ви ПРЕМОЛАР	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	15	25	2-ри ПРЕМОЛАР	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	16	26	1-ви МОЛАР	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	17	27	2-ри МОЛАР	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	18	28	3-ти МОЛАР	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
ЧЕЛЮСТ	41	31	ЦЕНТРАЛЕН РЕЗЪЦ	Ø2.9 / Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5
	42	32	СТРАНИЧЕН РЕЗЪЦ	Ø2.9 / Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5
	43	33	КУЧЕШКИ	Ø3.8	Ø3.5
	44	34	1-ви ПРЕМОЛАР	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	45	35	2-ри ПРЕМОЛАР	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	46	36	1-ви МОЛАР	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	47	37	2-ри МОЛАР	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	48	38	3-ти МОЛАР	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ UNITITE PRIME

Инструментални кодове	1.200 RPM		800 RPM					20 RPM			
	FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	FUM 3515	FUM 3815	FUM 4315	FUM 5015	CMRU 35	CMRU 38	CMRU 43	CMRU 50
 Unitite® Prime	Ø 3.5	•	•	•	•			•			
	Ø 4.3	•	•	•	•	•				•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•				•

• При кости тип I и II е необходимо да се използва винтов кран, за да се гарантира лечебният процес.

□ Накрайник за резба: Въртящият момент не трябва да надвишава 60N.cm.

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ UNITITE SLIM

Инструментални кодове	1.200 RPM		800 RPM	20 RPM
	FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	CMRU 29



Ø 2.9	•	•	•	•
-------	---	---	---	---

Unitite® Slim

- При кости тип I и II е необходимо да се използва винтов кран, за да се гарантира лечебният процес
- Накрайник за резба: Въртящият момент не трябва да надвишава 45N.cm.

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ UNITITE COMPACT

		1.200 RPM					800 RPM					20 RPM		
Инструментални кодове		FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	FUM 3515	FPUC 3338	FHCD 3215	FPUC 3848	FHCD 4215	FPUC 4858	FHCD 5215	CMRUC 40	CMRUC 50	CMRUC 60
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•					•		
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•					•	
	Ø 6.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•

Unitite® Compact

• При кости тип I и II е необходимо да се използва винтов кран, за да се гарантира лечебният процес

■ Накрайник за резба: Въртящият момент не трябва да надвишава 60N.cm.

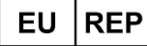
ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ НА ИМПЛАНТИ UNITITE С НАПРАВЛЯВАН ХИРУРГИЧЕН КОМПЛЕКТ

Инструментални кодове	20 RPM			400 RPM			1.500 RPM	800 RPM				25 RPM				
	EM 29	EM 35U	EM 45	FPG 29	FPG 35U	FPG 43	FHCDG 20	FUMG 29	FUMG 35	FUMG 43	FHCDG 40	CMRUG 29	CMRUG 35	CMRUG 35E	CMRUG 40	CMRUG 43



Ø 2.9 Slim	•			•*			•	•				•				
Ø 3.5 Prime	•				•*		•	•	•			•	•	•**		
Ø 4.0 Compact			•			•*	•	•	•		•				•	
Ø 4.3 Prime			•			•*	•	•	•	•						•

- ** Използването на винтов кран ще се използва само при хирургично планиране с тесни шайби.
- Използването на винтов кран не е задължително при тип I и II кост, тъй като това е компресивен имплант, но винаги трябва да се спазва максималният въртящ момент
- * Използването на плосък нож е по избор, този инструмент се използва за изглаждане на алвеоларния ръб, създавайки стабилна повърхност за пробиване с другите ножове в системата.
- Накрайник за резба: Въртящият момент не трябва да надвишава 60N.cm.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ГАМА ЛЪЧИ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	СЕ МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	VALIDADE	USE-BY DATE	СРОК НА ГОДНОСТ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	ДВОЙНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	ДИСТРИБУТОР

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	Г-Н УСЛОВЕН
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	ДАТА НА ИМПЛАНТИРАНЕ
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ИМПЛАНТИРАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	ИМЕ НА ПАЦИЕНТА ИЛИ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПАЦИЕНТА
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	ИНФОРМАЦИОНЕН УЕБСАЙТ ЗА ПАЦИЕНТИ

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

EU	REP
----	-----

ОБЕЛИС С.А.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comЕлектронна поща: sin@sinimplantsystem.com**ТЕХНИЧЕСКИ ОТГОВОРЕН**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

Unitite Implant

РЕГИСТРАЦИЯ В ANVISA

80108910069