

Iz sinergije između ekskluzivne makrogeometrije i najnaprednije aktivacije nano površine, nastao je Unitite®. Linija implantata koja je napravila revoluciju na svjetskom tržištu zbog svoje originalnosti, inovativnosti i iznimno visokih performansi.



OPIS PROIZVODA

Unitite implantati proizvedeni su od komercijalno čistog titana (stupanj 4). Cilindrična makrogeometrija (Unitite Compact) i hibridna (Unitite Slim i Prime), s cervikalnim mikronitima i protetskom spojnicom Morseovog konusa. Površina implantata sastoji se od ultratankog sloja hidroksiapatita i ima umjerenu hrapavost dobivenu dvostrukim postupkom jetkanja kiselinom. Dolazi s poklopcem implantata kao dodatnim priborom. Linija Unitite ima tri modela: Prime, Slim i Compact.

Linija implantata	Promjer implantata (mm)	Duljina implantata (mm)
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

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
Hydroxyapatite Coating	< 1.0

Premaz je hidroksiapatit (HAnano), sastavljen od $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, također poznatog kao kalcijev fosfat. Ima omjer Ca/P od 1,67.

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

Unitite je indiciran za odrasle i starije osobe s dobrim općim zdravljem, kirurškim zahvatima u kosti maksile ili donje čeljusti, stvarajući potpurnu platformu za ugradnju protetskih komponenti koje će primiti umjetne zube, obnavljajući žvačnu funkciju bezudog pacijenta. Mogu se koristiti u konvencionalnim procesima (1 i 2 kirurška faza) i trenutnom opterećenju (aktivacija unutar 48 sati) kada postoji prihvatljiva primarna stabilnost (iznad 45N.cm) i odgovarajuće okluzalno opterećenje. Mogu se koristiti u pojedinačnim ili višestrukim protezama. Unitite linija implantata razvijena je kako bi odgovarala dostupnosti kosti u kirurškoj utičnici i ima 3 (tri) modela, i to:

Prime: Pogodno za sve regije donje čeljusti i maksile.

Slim: Indiciran za rehabilitaciju u uskim područjima i ograničenim međuzubnim prostorima, kao i u regijama gornjih bočnih sjekutića i donjih sjekutića.

Compact: Indicirano za situacije smanjene visine kostiju u maksili i mandibuli.

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 UNITITE MORSE KONUSNE IMPLANTATE

Unitite implantati indicirani su za kiruršku ugradnju u svim gustoćama kosti, u maksilu ili mandibulu, pod uvjetom da se poštuje maksimalni moment ugradnje (60N.cm za Prime i Compact implantate i 45N.cm za Slim implantate). 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 Prime i S implantate potrebno je izvesti infrakoznu ugradnju od 1,5 mm, dok se za Compact implantate ugradnja mora izvesti na razini kosti.

- Izvadite blister iz vanjskog uloška;
- Rezervirajte oznake sljedivosti koje prate proizvod;
- U sterilnom kirurškom polju i nakon razbijanja brtve sterilnosti blistera, nedominantnom rukom držite primarnu ambalažu (tubu) i otvorite poklopac;
- Implantat će biti izložen unutar cijevi kako bi uhvatio ključ;
- Za ugradnju s motorom koristite kontrakutni ključ;
- Uhvatite Unitite implantat tako da držite ključ mirno i lagano rotirate unutarnji nosač, tražeći savršeno pristajanje između spoja i implantata. Pritisnite tipku na implantatu za bolju fiksaciju;
- Transport implantata do koštanog ležišta;

- U kirurškom motoru koristite maksimalni okretni moment od 35 N.cm i rotaciju između 20-40 okretaja u minuti;
- Poželjno je dovršiti ugradnju implantata kirurškim moment ključem ili ključem s čegrtaljkom;
- Maksimalni preporučeni moment ugradnje je 60N.cm za Prime i Compact implantate, a 45N.cm za Slim implantate;
- Izbor između ugradnje poklopca 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 UNITITE MORSE KONUSNE IMPLANTATE S KOMPLETOM ZA VOĐENU KIRURGIJU

- Izvadite blister iz vanjskog uloška;
- Rezervirajte oznake sljedivosti koje prate proizvod;
- U sterilnom kirurškom polju i nakon razbijanja brtve sterilnosti blistera, nedominantnom rukom držite primarnu ambalažu (tubu) i otvorite poklopac;
- Implantat će biti izložen unutar cijevi kako bi uhvatio ključ;
- Za ugradnju s motorom upotrijebite kontraktutni ključ promatrajući promjer odabranog implantata;
- Uhvatite implantat držeći ključ mirno i lagano rotirajući unutarnji nosač, tražeći savršeno pristajanje između spoja i implantata. Pritisnite tipku na implantatu za bolju fiksaciju;
- Postavite jednu od vodilica za implantaciju prema odabranom promjeru implantata unutar podloške prototipne kirurške vodilice;
- Transportirajte implantat do već ugrađene vodilice za implantaciju;
- U kirurškom motoru koristite maksimalni okretni moment od 35 N.cm i rotaciju između 20-40 okretaja u minuti;
- Poželjno je ugraditi implantat kirurškim moment ključem ili čegrtaljkom koji podešava duljinu ključa (kratku ili dugu) prema susjednoj zubnoj krunici i dostupnom otvoru za usta.

*Imajući na umu da priključak ovog prekidača mora biti isti kao i prethodno korišteni prekidač za kutne kutove;

- Maksimalni preporučeni moment ugradnje je 60N.cm za Prime i Compact implantate, a 45N.cm za Slim implantate;
- Izbor između ugradnje poklopca implantata, iscjelitelja ili protetske komponente je prema 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 koja prati proizvod 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.

PAŽNJA

Unitite implantati namijenjeni su specijaliziranim zahvatima, koje moraju izvoditi stručnjaci s kompetencijom 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 ležišta primatelja implantata, pomoću radiografskih i/ili tomografskih pregleda. Neprovođenje predkirurške procjene može rezultirati nemogućnošću provjere već postojećih bolesti. Uzmite u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta, prije operacije mora se podvrgnuti temeljitoj kliničkoj i radiološkoj analizi, procjenjujući njegovo fizičko i psihičko stanje. Bolesnicima koji imaju lokalne ili sistemske čimbenike koji mogu ometati procese zacjeljivanja kostiju ili mekih tkiva, ili u procesu integracije, treba posvetiti posebnu pozornost. Rukovanje materijalom obavljajte samo u sterilnom polju. Sav materijal koji se koristi u postupku mora biti sterilan. Sterilizacija je zajamčena samo ako sekundarna ambalaža (blister) nije oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje tampered s. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i odmah upotrijebite proizvod. Implantate koji se ne koriste nakon otvaranja pakiranja treba baciti. Proizvodi kojima je istekao rok trajanja ne smiju se koristiti. Kod jednostupanjskih kirurških rehabilitacija (neposredno opterećenje) primarna stabilnost treba doseći najmanje 45N.cm. Maksimalni dopušteni kut za S.I.N. implantate je do 30° stupnjeva. Moment umetanja veći od preporučenog maksimuma može oštetiti proizvod i izgubiti njegovu primarnu funkciju. Pridržavajte se uvjeta uporabe kirurških instrumenata. Glodalice i drugi instrumenti s malom snagom rezanja mogu generirati pregrijavanje tijekom svoje uporabe, ometajući proces oseointegracije. Zamijenite instrumente u slučaju oštećenja, izbrisanih oznaka, oštećenog oštrenja, deformacija 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 stanje motora i kontrakuta. Ako je potrebno, izvršite preventivno/korektivno održavanje s proizvođačem. Neregulirana oprema može izravno ometati performanse proizvoda. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koristite samo komponente i instrumente koje je odredio S.I.N., imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki implantološki sustav, osiguravajući dugovječnost proizvoda. Komponente drugih marki ili prilagođene modelima implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava, uzrokujući nepovratnu štetu. Stručnjak mora osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Praktičar je odgovoran za korištenje S.I.N. proizvoda u skladu s uputama za uporabu, kao i za utvrđivanje je li prikladan za individualnu situaciju svakog pacijenta. Bolesnika treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod 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 Unitite 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, antikoagulantili/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 dojiljama.

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 pojaviti nuspojave poput kronične boli, parestezije, paralize, infekcije, krvarenja, oro-antralne ili oro-nosne fistule, zahvaćenih susjednih zuba, nekroze kostiju, prijeloma implantata ili proteze, gubitka kosti oko implantata ili gubitka 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 profesionalce kvalificiran 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 i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

RUKOVANJE

S.I.N. implantati šalju se profesionalcima pravilno zapakirani, zapečaćeni i sterilizirani. Stoga se njegovo pakiranje (blister) mora otvoriti u sterilnom kirurškom polju, a implantat se smije rukovati samo posebnim instrumentima koji su dostupni u Unitite kirurškom kompletu i Unitite kompletu za vođenu kirurgiju.

ODLAGANJE MATERIJALA

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

PRIJEVOZ

Unitite implantati moraju se transportirati na odgovarajući način 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 upotrebu ili kopija sažetka sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP), bez ikakvih troškova, zatražite je e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite 0800 770 8290 i primit ćete je u roku od 7 kalendarskih dana.

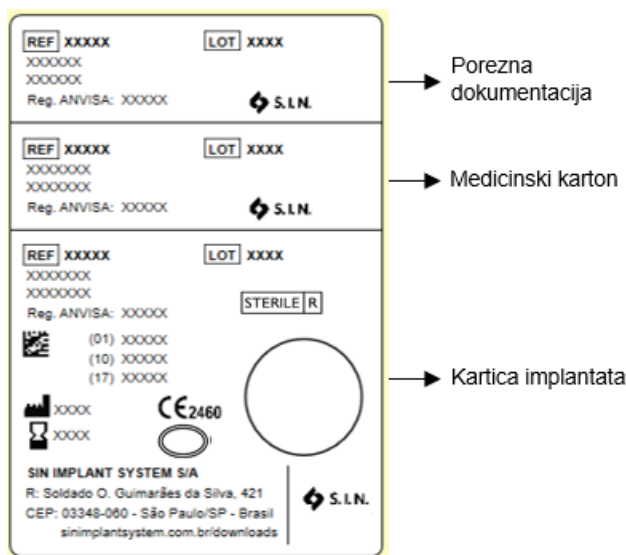
OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

Implantati linije Unitite 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

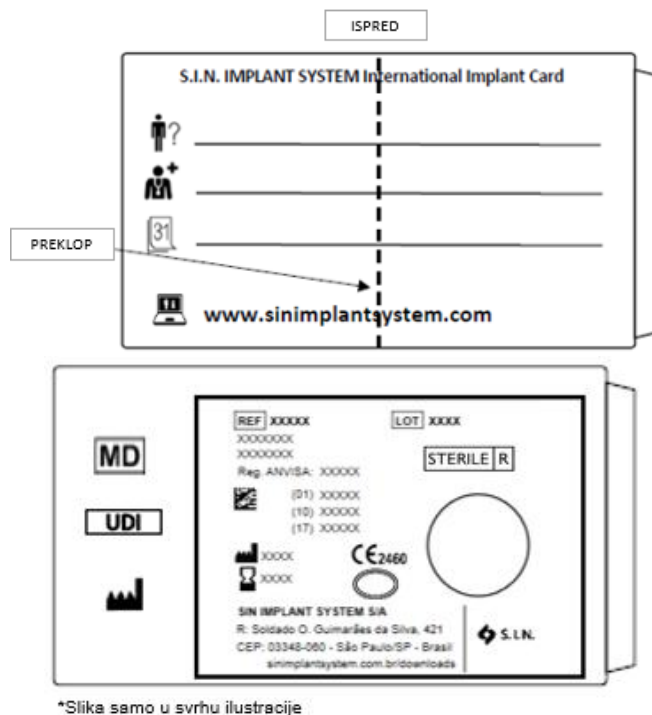
Naljepnica kartice implantata: Stomatolog treba zalijepiti naljepnicu na karticu implantata kako bi obavijestio koji su proizvodi korišteni.



*Slika samo u svrhu ilustracije

KARTICA IMPLANTATA

Implantati linije Unitite osiguravaju se S.I.N. com implantološke kartice. Ova kartica mora se dati pacijentu, koji mora biti upućen u čuvanje i čuvanje ovih podataka.



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	
				Platforma Implantata	Promjer Komponente
MAKSILARNA	11	21	SREDIŠNJI SJEKUČIĆ	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5
	12	22	LATERALNI SJEKUČIĆ	Ø2.9 / Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5
	13	23	PASJI	Ø3.8	Ø3.5
	14	24	1. PRETKUTNJAK	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	15	25	2. PRETKUTNJAK	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	16	26	1. KUTNJAK	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	17	27	2. KUTNJAK	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	18	28	3. KUTNJAK	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
ČELJUST	41	31	SREDIŠNJI SJEKUČIĆ	Ø2.9 / Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5
	42	32	LATERALNI SJEKUČIĆ	Ø2.9 / Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5
	43	33	PASJI	Ø3.8	Ø3.5
	44	34	1. PRETKUTNJAK	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	45	35	2. PRETKUTNJAK	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3	Ø3.5 / Ø4.5
	46	36	1. KUTNJAK	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	47	37	2. KUTNJAK	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5
	48	38	3. KUTNJAK	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0	Ø4.5

SLIJED GLODANJA ZA UNITITE PRIME IMPLANTATE

Instrumentalni Kodovi	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	•	•	•	•	•	•				•

• Kod kostiju tipa I i II potrebno je koristiti navojni navoj kako bi se zajamčio proces cijeljenja.

□ Ureznik za navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 60N.cm.

SLIJED GLODANJA ZA UNITITE SLIM IMPLANTATE

Instrumentalni Kodovi	1.200 RPM		800 RPM	20 RPM
	FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	CMRU 29



Ø 2.9	•	•	•	•
-------	---	---	---	---

Unitite®
Slim

- U kostima tipa I i II potrebno je koristiti navojni navoj kako bi se zajamčio proces cijeljenja
- Ureznik za navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 45N.cm.

SLIJED GLODANJA ZA UNITITE COMPACT IMPLANTATE

		1.200 RPM					800 RPM					20 RPM		
Instrumentalni Kodovi		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

• U kostima tipa I i II potrebno je koristiti navojni navoj kako bi se zajamčio proces cijeljenja

□ Ureznik za navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 60N.cm.

SLIJED GLODANJA UNITITE IMPLANTATA S KOMPLETOM ZA VOĐENI KIRURŠKI RAD

Instrumentalni Kodovi	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		•				•*	•	•	•	•						•

- ** Korištenje navojne slavine koristit će se samo u kirurškom planiranju s uskim podlošcima.
- 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
- * Korištenje ravnog rezača nije obavezno, ovaj se instrument koristi za izravnavanje alveolarnog grebena, stvarajući stabilnu površinu za bušenje s drugim rezačima u sustavu.
- Ureznik za navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 60N.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 OŠTEĆENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI
	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 IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	DVOSTRUKI STERILNI BARIJERNI SUSTAV
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DESTribUTOR

	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

Unitite Implant

REGISTRACIJA ANVISA

80108910069