

Универсалността на линията Strong SW Plus които вече знаете, с Nano повърхност и ускорена остеоинтеграция. Наноповърхностна технология, която значително ускорява качествената остеоинтеграция.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Strong SW Plus импланти се произвеждат от търговски чист титан (клас 4). Макрогеометрията на импланта е хибридна, с цервикални микронишки и протезно свързване от външен шестоъгълник (HE), вътрешен шестоъгълник (HI) и морзов конус (CM). Повърхността на импланта е грапава, получена чрез процес на киселинно ецване, съставена от ултратънък слой хидроксиапатит. Предлага се с капака на импланта като аксесоар.

Диаметри на Импланти (мм)	Дължина (мм)
3.5, 3.75, 3.8, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

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 (HAnano), съставен от $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, 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

Strong SW Plus са показани за възрастни и възрастни хора с добро общо здравословно състояние, хирургични процедури в максиларни или долночелюстни кости, генерирайки опорна платформа за инсталиране на протезни компоненти, които ще получат изкуствени зъби, възстановявайки дъвкателната функция на пациента. Те могат да се използват при конвенционални процедури (1 и 2 хирургични етапа) и незабавно натоварване (активиране в рамките на 48 часа), когато има приемлива първична стабилност (над 45 N.cm) и адекватно оклузално натоварване. Те могат да се използват при единични или многократни възстановявания.

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 STRONG SW PLUS ИМПЛАНТ ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛНИК, ВЪТРЕШЕН ШЕСТОЪГЪЛНИК И МОРЗОВ КОНУС

Имплантите от линията Strong SW Plus са показани за хирургичен монтаж при всички костни плътности, в максилата или долната челюст, стига да се спазва максималният въртящ момент на поставяне (80N.cm). 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 импланти с морзова конусна връзка трябва да се извърши 1,5 мм инфракостна инсталация, докато за импланти с вътрешна и/или външна шестоъгълна връзка инсталацията трябва да се извърши на нивото на костта. Отстранете блистера от външната касета.

- Отстранете блистера от външната касета.
- Запазете етикетите за проследимост, които се доставят с продукта.
- В стерилно хирургично поле и след счупване на стерилното уплътнение на блистера, дръжте първичния пакет (епруветката) с недоминиращата си ръка и отворете капачката.
- Имплантът ще бъде изложен вътре в тръбата за улавяне с ключа.
- За монтаж с мотор използвайте гаечен ключ.
- Хванете импланта, като дръжете ключа неподвижен и леко завъртите вътрешната опора, търсейки идеалното прилягане между връзката и импланта. Натиснете клавиша на импланта за по-добро фиксиране.
- Транспортирайте импланта до костното легло.

- В хирургическия двигател използвайте максимален въртящ момент от 35N.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 въртящ момент за монтаж е 80N.cm.
- 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 STRONG SW PLUS ИМПЛАНТ ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛНИК, ВЪТРЕШЕН ШЕСТОЪГЪЛНИК И МОРЗОВ КОНУС С НАПРАВЛЯВАН ХИРУРГИЧЕН КОМПЛЕКТ

- Отстранете блистера от външната касета.
- Поддържайте етикетите за проследимост, които се доставят с продукта.
- В стерилното хирургично поле и след счупване на стерилното уплътнение на блистера, хванете първичната опаковка (епруветка) с недоминиращата си ръка и отворете капачката.
- Имплантът ще бъде изложен вътре в тръбата, за да улови проводника.
- За моторизиран монтаж използвайте драйвера за обратен ъгъл според избора на външен шестоъгълник, вътрешен шестоъгълник или система за конусни импланти на морзов ъгъл и спазване на диаметъра на избрания имплант.
- Дръжте импланта, като дръжте проводника обездвижен и леко завъртате вътрешната опора, търсейки идеалното прилягане между връзката и импланта. Натиснете драйвера в импланта за по-добро фиксиране.
- Поставете един от водачите на импланта според диаметъра на импланта, избран в пералнята на прототипа на хирургическия водач.
- Транспортирайте импланта до вече прикрепения водач на импланта.
- На хирургическия мотор 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 въртящ момент или тресчотка, регулираща дължината на драйвера (къса или дълга) според съседната зъбна корона и наличния отвор за уста. Не забравяйте, че връзката на този драйвер трябва да бъде същата като драйвера, предварително използван за обратен ъгъл.
- Препоръчителният максимален инсталационен въртящ момент е 80 N.cm.
- Изборът между инсталиране на капачката на импланта, лечебния 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 ефекти. Цялата документация също трябва да бъде предоставена на пациента.
- Използването на продукта и хирургичните техники са присъщи на обучението на професионалиста. Може да се използва и/или прилага само от зъболекари, специализирани в хирургията/имплантологията.



ВНИМАНИЕ

Strong SW Plus импланти са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от професионалисти, 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

Наблюдавайте състоянието на интраоралните тъкани, качеството на костите и костното количество на мястото на реципиента на импланта, чрез рентгенографски и/или томографски изследвания. Неизвършването на предоперативната оценка може да доведе до невъзможност за откриване на вече съществуващи заболявания. Помислете за общото здравословно състояние на пациента. Пациентът трябва да се подложи на задълбочен клиничен и радиологичен анализ преди операцията, за да се оцени физическото и психологическото състояние на пациента. 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 специални грижи. Работете с материала само в стерилно поле. Всички материали, използвани в процедурата, трябва да бъдат стерилни. Стерилизацията се осигурява само ако вторичната опаковка (блистер) не е повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. Отваряйте опаковката само по време на операцията и използвайте продукта веднага. Имплантите, които не са използвани след отваряне на външната опаковка, 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 45 N.cm. Максимално допустимият ъгъл за S.I.N. е до 30 градуса. Въртящ момент на поставяне, по-висок от препоръчителния максимум, може да повреди продукта, което да доведе до загуба на основната му функция. Спазвайте условията за използване на хирургически инструменти. Свредлото и други инструменти с ниска мощност на рязане могат да генерират топлина по време на употреба, което възпрепятства остеоинтегрирания процес. Сменете инструментите в случай на повреда, изтриване на следи, нарушена острота, деформация и износване. Хирургическият мотор, използван в процедурата, трябва да се регулира според спецификацията на импланта, който ще се използва (въртящ момент и обороти). Проверете моторните и риболовните си условия 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 протезната процедура, като се използват само компоненти и инструменти, посочени от S.I.N. Те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, за да осигурят дълготрайността на продукта. Други компоненти на марката или адаптирани към модели на импланти Те могат да съкратят живота на системата и да причинят необратими щети. Професионалистът трябва да гарантира, че пациентът не аспира продукта. Професионалистът е отговорен за използването на S.I.N. според инструкциите за употреба, както и да се определи дали отговаря на индивидуалната ситуация на всеки пациент. Пациентът трябва да бъде информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и странични ефекти. Цялата документация, която се доставя с 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 хирургия/имплантология.

ПРЕПОРЪКИ

S.I.N препоръчва предварително планиране на операцията за инсталиране на Strong SW Plus 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

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.

НЕБЛАГОПРИЯТНИ 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, ороантрална или ороназална фистула, засегнати съседни зъби, костна некроза, 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, квалифицирани 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 и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

Имплантите се изпращат на професионалисти правилно опаковани, запечатани и стерилизирани. Следователно опаковката му (блистер) трябва да бъде отворена в стерилно хирургично поле, а имплантът трябва да се обработва само със специфичните инструменти, налични в хирургическия комплект Strong SW и хирургическия комплект Strong SW.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛИ

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

ТРАНСПОРТ

Имплантите Strong SW Plus трябва да се транспортират по подходящ начин, за да се избегне падане, и да се съхраняват при максимална температура от 35°C, защитени от топлина и влага. Транспортирането трябва да се извършва в оригиналната 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 $0,45^{\circ}\text{C}/(\text{W/kg})$, 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 имате нужда от печатната версия на тази инструкция за ползване, безплатно, моля, поискайте я по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290, която ще получите в рамките на 7 календарни дни.

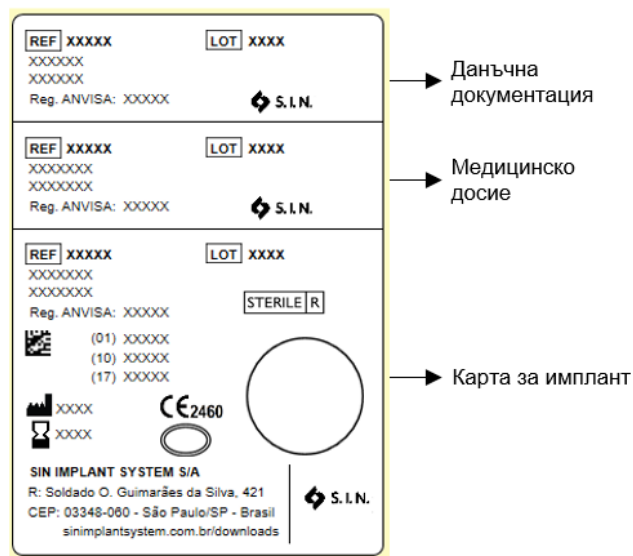
ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Имплантите от линията Strong SW Plus 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

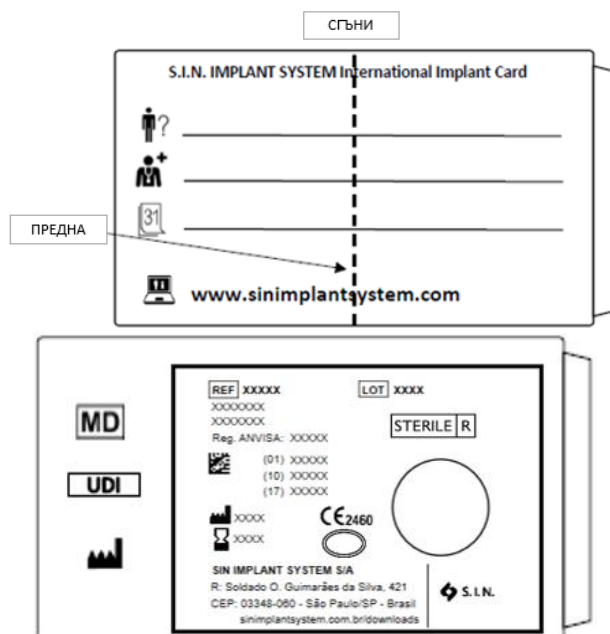
Етикет на имплантната карта: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху имплантната карта, за да информира кои продукти са използвани.



*Изображение само за илюстрация

ИМПЛАНТНА КАРТА

Strong SW Plus импланти се осигуряват от S.I.N. с имплантна 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).

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		Външен шестоъгълник			Вътрешен шестоъгълник	
			Диаметър на импланта	Диаметър на компонента	Диаметър на импланта	Платформа за имплантиране	Диаметър на компонента	Диаметър на импланта	Диаметър на компонента
МАКСИЛАРНАЯ	11	21	ЦЕНТРАЛЕН РЕЗЪЦ	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
	12	22	СТРАНИЧЕН РЕЗЪЦ	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8
	13	23	КУЧЕШКИ	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
	14	24	1-ви ПРЕМОЛАР	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
	15	25	2-РИ ПРЕМОЛАР	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
	16	26	1-ви МОЛАР	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	17	27	2-РИ МОЛАР	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	18	28	3-ти МОЛАР	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
ЧЕЛЮСТ	41	31	ЦЕНТРАЛЕН РЕЗЪЦ	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8
	42	32	СТРАНИЧЕН РЕЗЪЦ	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8
	43	33	КУЧЕШКИ	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
	44	34	1-ви ПРЕМОЛАР	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
	45	35	2-РИ ПРЕМОЛАР	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
	46	36	1-ви МОЛАР	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	47	37	2-РИ МОЛАР	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	48	38	3-ти МОЛАР	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ НА ВЪНШНИЯ ШЕСТОЪГЪНЕН ИМПЛАНТ STRONG SW PLUS

Инструмент ални кодове	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 Външен шестоъгълник	Ø 3.5	•	•	•				•				
	Ø 3.75	•	•	•	•				•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•					•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•					•

• 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.

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

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ НА ВЪТРЕШНИЯ ШЕСТЪГЪЛЕН ИМПЛАНТ STRONG SW PLUS

Инструмент ални кодове	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 Вътрешен шестоъгълник	Ø 3.8	•	•	•	•					•		
	Ø 4.5	•	•	•		•					•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•					•

• 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.

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

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ НА ИМПЛАНТАТА STRONG SW PLUS МОРЗОВ КОНУС

Инструмент ални кодове	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 Морзов конус 16° и 11,5°	Ø 3.5	•	•	•				•				
	Ø 3.8	•	•	•						•		
	Ø 4.5	•	•	•		•					•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•					•

• 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.

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

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ НА ВЪНШЕН ШЕСТЪГЪГЪЛ, ВЪТРЕШЕН ШЕСТОГЪННИК И МОРЗОВ КОНУС НА ИМПЛАНТАТА STRONG SW PLUS С НАПРАВЛЯВАНА ХИРУРГИЯ

Инструментални кодове	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		•		•*	•	•	•		•					•

• Използването на винтов кран не е задължително за кости тип I и II, 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.

•** Използването на винтов кран ще се използва само при хирургично планиране с тесни шайби.

□ 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	CE 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

**OBELIS S.A.**

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

Strong SW Plus Implant

РЕГИСТРАЦИЯ В ANVISA

80108910052