

HR: Zubni implantati

PREMIUM KOHNO

1. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Zubni implant Premium-Kohno su proizvodi za ugradnju namijenjeni za rehabilitaciju pacijenata koji pate od potpune ili djelomične bezubosti. Namijenjeni su za kirurško usadijanje u kost mandibule ili maksile.

Implantat ima vezu u koronarnom dijelu zuba, koja mora primiti nosi (bataljak) koji će nositi protetski nadomjestak. Svrha zubnih protetskih nadomjestaka je vraćanje estetske, fonetske i živčane funkcije u pacijenta.

Kod implantoprotektičke rehabilitacije s implantatom Premium - Kohno, moraju se koristiti isključivo originalne protetske komponente Sweden & Martina. Korištenje neoriginalnih komponenti ograničava odgovornost tvrtke Sweden & Martina i poništava jamstvo na proizvod (vidi toku "Odgovornost za neispravan proizvod i jamstveni rokovi", i dalje).

Za kiruršku usadijanje implantata moraju se koristiti odgovarajući kirurški instrumenti, koji su dostupni pojedinačno ili u setu. Preporučujemo uporabu originalne kirurške opreme koju proizvodi Sweden & Martina. Održćemo se odgovornosti u vezi s uporabom neoriginalne opreme.

Implantati Premium - Kohno se mogu različitim tehnikama smjestiti u razna mesta usne šupljine i zatim spojiti s protetskim nadomjesnicima u različitim vremenskim rokovima. Implantati (tocične tijelo implantata) mogu biti dizajnirani kao cilindri (Premium) ili kao knjižni konus (Kohno), u obliku su vijka s vanjskim navojem i internom heksagonalnom vezom nad kojom je ovratnik koji služi za spajanje protetskih komponenti. Obzirom na kirurški protokol, mogu se rehabilitirati potopljeni ili nepotopljeni, a obzirom na vremenske rokove uporabe (funkcionalnost), mogu se rehabilitirati imedijatno, rano ili odgodeno.

Implantati Premium - Kohno se mogu usaditi u bubrežni ili u post estaktivno mjesto, kada imedijatno (ugradnja implantata istodobno s estrakcijom zuba ili korijena) tako i odgodeno (obično se čeka da prođe period od oko 3 tjedna od estakcije do ugradnje implantata).

2. NAMJENA

Zubni implantati Premium - Kohno su medicinski proizvodi za ugradnju namijenjeni dugotrajnoj uporabi. Svi implantati prodaju se u sterilnim pakiranjima za jednoratnu uporabu. Funkcija implantata je zamjena prirodnog korijena zuba koji nedostaje. S implantatom se u pakiraju načelu i pokrovni vijak (takoder nazvan kirurški vijak).

Pokrovni vijci su dostupni i u pojedinačnom sterilnom pakiranju.

U skladu s Direktivom CEE 93/42, koju je Italija preuzela Zakonskom uredom 46/97 od 26.03.1997. god., prilog IX, Sweden & Martina navedo se kao proizvođač implantata Premium - Kohno i identificira razred rizika u tablici 01.

Premda namijenjeni ugradnji svima s odgovarajućim terapijskim indikacijama, zubne implantate smije ugrađivati isključivo stručno medicinsko osoblje s potrebnim kvalifikacijama.

3. IDENTIFIKACIJA PROIZVODA

Proizvođač implantata Premium - Kohno je:
Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italija

Tel. +39 049.912430 - Fax +39 049.9124290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. KORIŠTENI POLAZNI MATERIJAL

Polažni materijali korišteni za proizvodnju zubnih implantata Premium - Kohno su izabrani temeljem svojstava primijenjenih njihovoj namjeni, sukladno Direktivi 93/42 koju je Italija preuzela Zakonskom uredom 46/97, u prilogu Bitni zahtjevi, točka 7.1. Proizvedeni su od komercijalno čistog titana IV razreda, u skladu s uskladenim normama.

Premda namijenjeni ugradnji svima s odgovarajućim terapijskim indikacijama, zubne implantate smije ugrađivati isključivo stručno medicinsko osoblje s potrebnim kvalifikacijama.

5. OPIS

Informacije iz ovih uputa za uporabu su upotpunjene informacijama sadržanim u katalozima/priročnicima. Ako ih nemate, zatražite kopiju od Sweden & Martina S.p.A.

Implantati Premium - Kohno su vijčani implantati i posjeduju niz karakteristika dizajniranih za optimizaciju rezultata različitih kliničkih dokaza i pojednostavljenja kirurških procedura u skladu s najnovijim implantološkim protokolima.

Dizajn implantata (slika 01) nudi veliku primarnu stabilnost i u kostima slabije kvalitete, zahvaljujući izraženom navoju i na tijelu i na apikalnom dijelu. Apikalni urezi jamče lakše usadijanje u kost velike gustoće, pa je postupak usadijanja jednostavan i nije traumatičan.

Implantati su dostupni, s obzirom na pojedinačne specifikacije, u promjerima 3,30, 3,80, 4,25, 5,00 i 6,00 mm u varijabilnim visinama od 7 do 18 mm. Kompletan asortiman se može vidjeti u referentnom katalogu.

Širina navoja je 1 mm, koničnog je profila u apikalnom smjeru, konveksnog u koronarnom dijelu, a spojen je s tijelom implantata kružnim presjekom. Ovaj profil sprječava traumu kosti nakon opterećenja i stvara povoljne uvjete za potpunu osteointegraciju. Ova morfologija odlikuje sve implantate ovog sustava, osim implantata Premium promjera 3,30 mm, koji obzirom na male dimenzije ima drugačije karakteristike.

Implantati s ø 3,30 mm imaju koničan progresivni vrh s tri duboka apikalna ureza (cutting tripod). Obzirom na njihov promjer, ovi implantati su posebno primijenjeni za usadijanje u kost smanjene gustoće. Obzirom na male dimenzije, ne preporučju se za rehabilitaciju krunica na polozaju od prediktujskog do kutnjaka. U dijatoričkom sektoru, ovi se implantati mogu koristiti samo u rehabilitaciji s prečkama ili mostovima, uz istodobnu uporabu implantata s većim promjerom. Širina navoja je 0,6 mm, s trokutastim simetričnim profilom putem od 50°. Apikalni urezi omogućuju brušenje kosti s tri zone dekomprezije, izbacivanje čestica kostiju te poboljšavaju primarnu stabilnost ujedno povećavajući sposobnost antrotacije implantata tijekom zatezanja i otpuštanja većini komponenti u drugoj kirurškoj fazi.

Pretходno urezivanje navoja u kost je uvijek poželjno, ako je ona vrlo kompaktna (D1).

Kod promjera 3,80, 4,25 i 5,00 mm, dostupna je varijanta koja ima prošireni vrat implantata, koji se uklapa u promjer veze sa zakosošenom platformom. Ova varijanta je nazvana SP (skraćeni naziv za Switching Platform), da bi se razlikovala od standarske varijante s cilindričnim profilom, koja je radi lakšeg identificiranja, nazvana STRAIGHT.

Iz slike 02 vidljiva je razlika u profilu između implantata Switching Platform i implantata Straight. Tijelo je isto, ali se kod SP implantata razlikuje dio vrata najbliži profilu, s proširenjem od 0,3 mm na poljumu, koje se smanjuju na dimenziju koja odgovara platformi veze preko gornje kosine (bevel).

Konični implantati Kohno i cilindrični Premium imaju istu vezu: unutarnji heksagon koji jamči antrotaciju nadogradnje i ovratnika nad vratom implantata, koji daje maksimalnu stabilnost vezi i pridnosi pravilnoj distribuciji živčnih sila, koje se tako prenose na cijelo područje oko implantata. Osim toga, ovratnik stvara stabilizaciju vezu za nosac, koji može smanjiti mezo-distalno i vestibulo-lingvalno pomicanje. Tako se ograničava klimanje koje se obično javlja kad dođu u kontakt dvije potpuno ravne plohe.

Implantati SP i Straight, s istim nominalnim promjerom, također imaju istu vezu, odnosno, na primjer, nosači implantata Kohno 3,80 SP su isti i kod implantata Kohno 3,80 mm Straight (kao i kod Premium 3,80 mm SP i Premium 3,80 mm Straight implantata).

Platforme veze imaju različite dimenzije obzirom na različite promjere implantata. I ženski navoj, koji mora primiti fiksacijski vijak nadogradnje ima isti različiti navoj i dimenzije obzirom na različite promjere implantata.

Sustav nudi implantante umjerene visine (7 i 8,5 mm) koji upotpunjuju implantoprotektičku rješenja, a mogu se koristiti sukladno najsvršenijim kliničkim protokolima, u svim slučajevima smanjene vertikalne dimenzije kosti. Umjerena koničnost apikalnog dijela olakšava inserciju implantata, širina i dubina navoja jamče odličnu primarnu stabilnost. Obzirom na smanjene dimenzije ovih implantata, preporučujemo da se koriste samo za multi-unit proteze, zajedno s implantima većih dimenzija.

Mjere promjera implantata se odnose ujedno na točki spajanja s nosačem protetskog nadomjeska. Duljina implantata se odnosi na promjer izmjerenu na točki spajanja s nosačem protetskog nadomjeska. Duljina implantata je uvijek duljina tijela implantata izmjerena od točke spajanja s nosačem do uključeno apikalnog dijela implantata.

Implantati Premium su dostupni s dvije vrste površine:

- ZirTi (pjeskareno i jetkano tijelo, polarani vrat u h. 0,8 mm kod verzije Straight i zakošenje u gornjem dijelu kod verzije SP)
- DES (navo s premazom HRPS (High Roughness Plasma Spray)=TPS(Titanium Plasma Spray) za dvije trećine visine tijela implantata od apeksa, središnji koronalni dio sa ZirTi površinom (Zirconium Sand-Blasted Acid Etched Titanium), polarani vrat u visini od 0,8 mm kod verzije Straight i zakošenje u gornjem dijelu kod verzije SP)

Implantati Kohno su dostupni samo s površinom DES (navo s premazom HRPS=TPS za dvije trećine visine tijela implantata od apeksa, središnji koronalni dio sa ZirTi površinom, polarani vrat u visini od 0,8 mm kod verzije Straight i zakošenje u gornjem dijelu kod verzije SP).

6. METODA PRIMJENE

Moderna implantologija, kako za imedijatno opterećenje tako i za odgodeno, je široko primjenjena i pouzdana disciplina, koja je u stanju rješiti gotovo sve probleme bezubosti, bilo funkcijalni ili estetski naravi.

Implantološka metodika predviđa uglavnom dvije kirurške tehnike:

- two stage: u dvije faze, prva "potopljenja", odnosno s usadijanjem implantata, pokrivanje otvora veze s pokrovnim vijkom, šivanje i naknadno otvaranje sluznice nakon 2-6 mjeseci te umetanje protetskog nadomjeska;
- one stage: usadijanje implantata, koji ostaje nepokrenut i vri sami glava implantata, koji se tako ostavlja da zacijeli (obično 2-6 mjeseci) za ostvarenje koštane integracije i li se imedijatno opterećenje odgovarajućom nadogradnjom, na privremen ili definitivni način, ovisno o slučaju. "Potopljeni" implantati mogu se koristiti tehnikom one-stage zatvarajući vezu transmukoznim vijkom za zacijeljivanje umjesto pokrovnim vijkom.

Implantat se usadi u kost prema kirurškim protokolima koji se moraju odabrat u skladu s količinom i kvalitetom kosti koja prima implantat, vrstom implantata i eventualnom potrebom za regenerativnom terapijom. U kosti pacijenta pravi se mjesto (umjesto novog zuba kojeg valja zamijeniti ili umetnuti ex novo) pomoću niza kalibriranih svrdala ili uporabom prikladnih instrumenata kao što su bone-expander, kompaktator kosti ili drugih. Da bi se implantat integrirao u kost potrebno je imati dobru primarnu stabilnost, mobilnost koja jednako ili tek nekoliko mikrona. Sučelje kost-implantat se mjeri u milimikronima, jer u suprotnom postoji opasnost da se implantat integrira s miskim tkivom, a ne s kostanom.

Uglavnom se živčna opterećenje s fiksnim protetskim nadomjeskom očekuje naknadno, nakon 2-3 mjeseca za mandibulu, odnosno, nakon 4-6 mjeseci za maksul. U nekim slučajevima, ali ne kod svih, moguće je imedijatno opterećiti implantate, ali je za to potrebno poštivati neke osnovne kriterije:

- određena količina kosti,
- primarna stabilnost implantata nakon ugradnje,
- dobra parodontna podloga (gingivalna),

- nepostojanje brusksizma (škrapanje zubima) ili teške malokluzije,
- dobra okluzijska uravnотeženost (pravilna zagrizno-živčna ploha).

Naravno, potrebna je i ozbiljna procjena specijaliste, koji će pomoći pretraga i instrumenata morati procijeniti, jesu li svih navedeni kriteriji zadovoljni, u protivnom će izbor biti "tradicionalna" tehnika ("potopljenja" ili "nepotopljenja"), odnosno s implantatima za koje je potrebno duže vrijeme čekanja, ali koji su sigurniji za živčno opterećenje.

Implantati mogu zamijeniti jedan zub (krunica na implantatu), više prostorno bliskih zuba (most na implantatu), čitav zubni luk ili mogu poslužiti za stabilizaciju gornje ili donje pokrovne proteze.

Implantološki sustav Premium-Kohno je testiran u različitim kliničkim situacijama:

- standardni operacijski postupci s dvojnom ili pojedinačnom kirurškom fazom,
- rano i imedijatno opterećenje,
- istodobno korištenje s regenerativnom terapijom,

- post-extraktive situacije, čak i u kombinaciji s imedijatnim opterećenjem.

Klinička indikacija za odabir implantološkog sustava (Premium ili Kohno, profil STRAIGHT ili SP) i odgovarajućih mjera ovise o željenom mjestu ugradnje, anatomiji kosti primatelja, broju implantata i odabiru najprikladnijeg protokola među gore navedenim. Izbor mora obaviti isključivo liječnik koji će ugraditi implantat, a koji mora biti adekvatno stručno pripremljen da može preventivno planirati primjeren protetski rehabilitaciju. Valja uvijek koristiti, gdje god je moguće, implantate s najvećim mogućim promjerom obzirom na debjinu grebena. Imajte na umu ograničenja u uporabi kratkih (visine 7 i 8,5 mm) i uskih (promjer 3,30 mm) implantata koji su opisane u prethodnom odjeljku.

6.1 Planiranje i preoperativna priprema

Faza pripreme za operaciju se sastoji od:

- dentalne i medicinske anamneze, počević lječničkog pregleda, kliničkih (kompletni hemogram) i radioloških pretraga, CT-a i konzultacije s obiteljskim liječnikom,
- informiranje pacijenta (upute, kontraindikacije, klinička slika, očekivanja, normalni omjeri uspješnosti i neuspješnosti, potreba periodičnih kontrola),
- plana oralne higijene, uključujući eventualne parodontne intervencije,
- uzmajanja potrebnih lijekova,
- kirurškog preprotektivnog planiranja u suradnji sa zubotehničarom,
- procjene rizika neadekvatnog tretriranja mekog i tvrdog tkiva,
- izbora tehnika anestezije i sedacije te potrebnog prerađenja,
- planiranja protetske terapije u suradnji sa zubotehničarom.

6.2 Operativni zahvat

Operativne tehnike za implantante se uče tijekom studija stomatologije, ipak valja imati na umu sljedeće činjenice:

- i tvrda i meka tkiva moraju se tretirati izuzetno pažljivo, poduzimajući sve potrebne mjere oprezu kako bi se postigla dobra integracija implantata,
- moraju se poštivati normalna biološka načela osteointegracije,
- moraju se primijeniti smanjene brzine bušenja i svrdla s čitom u dobrom stanju. Mora se bušiti s prekidima, hlađenje mjesto bušenja poljevijanjem, a otvor štititi korištenjem specifičnih svrdala, progresivno širi promjeru,
- dobro je sakupiti i pohraniti kompletni klinički, radiološki i radiografski dokumentaciju,
- neophodno je poštivati vremenske zahtjeve zacijeljivanja koje postavlja implantološka kirurgija i redovito provjeravati, čak i radiografskom kontrolom, progresivno stanje osteointegracije.

6.3 Upute za rukovanje i čuvanje proizvoda

Ugradnja implantata se uvijek obavlja u odgovarajućim aseptičkim uvjetima. Preporučujemo da se površine uvijek pretrpi sterilnim pretrivajem, da se stomatološka jedinica i mikromotor pretrpi s odgovarajućim pokrovom, izolira operaciono područje poštivajući pacijenta sterilnim mantilom, da se nose steriline rukavice i da se instrumenti izvade iz sterilnih omota netom prije uporabe.

Zubni implantati Premium - Kohno pakirani su u sterilnim ampulama od PMMA materijala, koje se nalaze u zapećaćenom blisteru od Tyveka. Blister se nalazi u kutiji kao vanjskom pakiranju. Unutar pakovanja nalaze se upute za uporabu i način i uporabu. Zubni implantati Premium - Kohno su dizajnirani za kirurški postupak mountless: odgovarajući odvijač (Easy Insert, Sweden & Martina SpA) spajajući se direktno na šesteroliku unutar veze omogućuju preuzimanje implantata iz ampolje koja ga sadrži te se implantat ne dira rukama ili drugim instrumentima i na taj način se sprječava opasnost od kontaminacije prije uporabe. Odvijač su posebno dizajnirani na način da sprječe probleme vezane uz deformiranje veze ili prekomjeru manipulaciju tijekom kirurškog zahvata, kako bi se ograničila mehanička oštećenja. Bilo kakav kontakt, pa i nehotičan, s površinom implantata prije upravljanja poteškoće ponosno opterećenja načinom koji se javlja posljedici mikrovaskularnih poremećaja, trudnoća, dojenje, prethodno izlaganje zacijeljivanju, hemofili, granulocitopenija, uporaba steroida, dijetes, bubrežna insuficijencija, fibroza displazija. Nadalje valja poštivati općene kontraindikacije uobičajene pri svim zahvatima u oralnoj kirurgiji. Ne smiju se operirati pacijenti koji koriste antikoagulantne, antikonvulzivne i imunosupresivne terapije, pacijenti s aktivnim upalnim i infektivnim procesima u usnoj šupljini, pacijenti koji imaju vrhodnosti kreatinina i BUN van norme. Moraju se isključiti pacijenti s kardiovaskularnim bolestima, hipertenzijom, bolestima štite ili dočitnih žlijedza, malignim tumorom dijagnozisiranim u razdoblju od 5 godina prije operacije ili čvorastim promjenama.

Kemoterapija smanjuje ponističnu sposobnost oseointegracije, stoga su pacijenti koji su joj podvrgnuti moraju pažljivo procijeniti prije postupka rehabilitacije protetskim implantatima. U literaturi su zabilježeni brojni slučajevi osteonekroze u području ugradnje implantata, većinom u mandibuli, pri uzimanju biofotonosa.

Ovi problem se odnosi posebno na pacijente na kojima je primjena endovenosa terapija.

9. POSEBNA UPZOORENJA

Nakon operacije, kao mjeru opreza, pacijent mora izbjegavati fizički napori.

Prikljuk prizetnici pokrovnik, abutment ili protetskih vijaka, strogo se pridržavaju preporučenih vrijednosti momenta pritezanja navedenih u uputama za uporabu. Prevelik moment pritezanja može oslabiti mehaničku strukturu vijaka i ugroziti protetsku stabilnost te ugroziti oštećenja veze implantata.

10. NUSPOJAVE

Nakon operacije ugradnje zubnih implantata mogu se javiti: gubitak koštanog grebena, permanentna paresestezija, disestezija, lokalne i sistemske infekcije, eksfoliacija, hiperplazija, orofarinalne i oronazalne fistole. Osim toga, moguća je pojava trenutnih komplikacija kao što su bolovi, otekline, problemi govora, gingivitis. U rizik implantološke operacije je uključeno: perforacija labijalne ili lingvalne plohe, lom kostiju, lom implantata, lom nadogradnje, estetski problemi, nehotična perforacija sinusa, ležaj živca, ugroza prirodnih dentitija. Slijedeća fiziotopoloska stanja mogu povećati rizik: kardiovaskularna insuficijencija, bolesti koronarnih arterija, aritmija, plućne ili kronicne respiratorne bolesti, gastrointestinalne bolesti, hepatitis, alergični i neurološki poremećaji, anemija, leukezija, problemi zgraušavanja krv, osteoporozni ili mišićno-kostani artritis, infarkt, neurološki poremećaji, mentalna retardacija, paraliza.

11. ODZRŽAVANJE

U literaturi su poznate komplikacije vezane uz protetsku nadogradnju na implantatima. Takve komplikacije mogu ugroziti gubitak oseointegracije i neuspjeh ugradnje implantata. Ako pacijent pravilno održava implantat, kod kuće održava redovnu

oralnu higijenu i odlazi na periodične kontrole stručnog higijenskog čišćenja, to produžjuva životni vijek proizvoda.

Komplikacije kao na primjer otpuštanje vijka koji spaja nadogradnju s implantatom ili resorpcija kosti uslijed prislanjanja zuba noga

mesa na mobilni nadomjestak, mogu se lako sprječiti redovitim kontrolama.

Ako je potrebno zatezanje abutment ili protetskih vijaka, stomatolog ga mora obaviti odgovarajućim uređajima koji mogu

kontrolirati moment pritezanja. Takvi uređaji moraju se redovito kalibrirati. Ako pacijent primjeti takvo što, treba se što prije

obratiti liječniku da bi se ponovno uspostavila pravilna protetska funkcija. Zakašnjava liječnicka intervencija može dovesti

do loma fiksacijskog vijka ili protetskog nadomjestka pa čak i do gubitka implantata te ugroziti rezultate rehabilitacije. U tom

pogledu liječnici trebaju educirati pacijente.

Komplikacije mogu biti bioškake naravi (gubitak integracije) ili mehaničke (lom komponente uslijed preopterećenja). Ako nema

komplikacija, vijek proizvoda i proteze u cjelini ovisi o mehaničkoj otpornosti u odnosu na akumulirano naprezanje proizvoda.

Sweden & Martina je podvrnuo zubne implantate Premium i Kohno predviđenim testovima otpornosti na naprezanje od

5.000.000 ciklusa. Svi zubi implanti su uspješno prošli testiranje.

Testovi naprezanja su obavljeni uskladu s odgovarajućim standardom i dodatno procijenjeni kalkulacijom završnih elemenata.

12. ROK VALJANOSTI

Priporučujemo da ne rabite implantate nakon isteka navedenog roka valjanosti.

13. MJERODAVNI PROPISI

Dizajniranje i proizvodnja zubnih implantata Premium - Kohno obavljena je u skladu s direktivama i najnovijim usklađenim

normama u pogledu korištenih materijala, proizvodnih procesa, sterilizacije, dostupnih informacija i ambalaže.

14. POSTUPAK ZBRINJAVANJA

Ako se implantati uklanjam iz usne šupljine zbog bioškog ili mehaničkog propadanja, moraju se smatrati bioškim otpadom

i kao takvi zbrinuti u skladu s važećim lokalnim propisima.

Ako se implantati šalju Sweden & Martini sa zahtjevom za obavljanje Surf Testa, pridržavajte se postupka opisanog na web

stranici www.sweden-martina.com

15. ODGOVORNOST ZA NEISPRAVAN PROIZVOD I JAMSTVENI ROKOVI

Optimalno liječenje i uvažavanje potreba pacijenta su neophodni uvjeti za uspješnu ugradnju implantata, pa je potrebno pažljivo odabratи pacijenta, informirati ga o mogućim opasnostima i obavezama vezanim uz terapiju te ga ponukati da suraduje

sa stomatologom u cilju uspeha terapije. Potrebno je da pacijent održava dobru oralnu higijenu, koju valja potvrditi tijekom

redovnih i kontrolnih pregleda, što mora uvijek biti zajamčeno i dokumentirano, kao što, uostalom, moraju biti ispunjeni i

dokumentirani pre- i post-operativni zahtjevi i upute.

Upute koje daje Sweden & Martina dostupne su u trenutku ugradnje i prihvaćene su u stomatološkoj praksi; potrebno je

poštivati ih i primjenjivati u svim fazama postupka, od anamneze pacijenta do postoperativnih pregleda.

Jamstvo pokriva isključivo utvrđene proizvodne nedostatke, nakon slanja proizvoda pravilno identificiranog šifrom proizvoda i

brojeni seriji, unutar jamstvenog roka. Jamstvene klauzule su dostupne na web stranici: www.sweden-martina.com.

16. DATUM I VALJANOST OVIH UPUTA ZA UPORABU

Ove upute za uporabu su valjane i na snazi od mjeseca srpanj 2018.

slika 01



Premium Kohno Premium Ø 3.80 mm Premium Ø 3.80 mm Straight Premium Ø 3.80 mm SP Kohno Ø 3.80 mm Straight Kohno Ø 3.80 mm SP

slika 03



slika 04



Zatvarač pokrovne vijke

Pokrovni vijak

Plavi zatvarač ampule

Implantat

Držač implantata

Ampula

Tablica 01

Proizvod	Pakiranje	Direktiva 93/42		Pravilo prema Prilogu IX	Razred rizika
Zubni implantati, koji pripadaju implantološkom sustavu Premium-Kohno	Sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu, implantat u kompletu s pokrovnim vijkom	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajanu uporabu (više od 30 dana)	8		IIb
Pokrovni vjci	U prodaji u pakiranju s odgovarajućim implantatom ili pojedinačno (sterilno pakiranje za jednokratnu uporabu)	Medicinski proizvod za ugradnju za dugotrajanu uporabu (više od 30 dana)	8		IIb

Tablica 02

	PREMIUM	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	PREMIUM - KOHNO	KOHNO
Ø implantata (mm)	3,30	3,80	4,25	5,00	6,00
Ø vanjske veze (mm)	3,30	3,80	4,25	5,00	6,00
Šesterokutni ključ	2,30	2,30	2,50	2,50	2,50
Ukupna visina veze (šesterokut+ovratnik)	1,80	1,80	1,80	2,00	2,00
Promjer fiksacijskog vijka nosača	M1,8	M1,8	M2,0	M2,0	M2,0
Oznake boje platforme	Svetloplavo	Zeleno	Plavo	Ljubičasto (magenta)	Sivo

Legenda simbola

	Pozor, vidi upute za uporabu
	Broj serije
	Šifra
	Sterilizirano ionskim zračenjem
	Rok valjanosti nakon kojeg ne koristiti proizvod
	Ne ponovno koristiti, proizvod za jednokratnu uporabu
	Ne ponovno sterilizirati
	Proizvođač
	Pročitati upute za uporabu
	Ne koristiti proizvod, ako je pakovanje oštećeno
	Oznaka sukladnosti CE
	Federalni američki zakon ograničava prodaju i naručivanje samo na zahtjev stomatologa

slika 05



sweden & martina

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italija
Tel. +39.049.9124300 - Fax +39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com