

Na trh přichází řada implantátů Epikut, která optimalizuje každodenní klinickou praxi, poskytuje více řeznou makrogeometrii, usnadňuje instalaci do kosti a má vysokou primární stabilitu.



## POPIS PRODUKTU

Implantáty Epikut jsou vyráběny z komerčně čistého titanu (stupeň 4). Makrogeometrie implantátů je hybridní, s krčními mikrozávity a protetickou spojkou typu vnější šestihran (HE) a Morseův kužel (CM), průměr platformy od 3,5 do 5,0 mm a délka od 7,0 do 15,0 mm. Povrch implantátů je středně drsný získaný procesem leptání kyselinou. Dodává se s krytem implantátů jako příslušenstvím.

| Průměry<br>Implantáty (mm) | Délka (mm)               |
|----------------------------|--------------------------|
| 3.5, 3.8, 4.0, 4.5, 5.0    | 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15 |

Chemické složení implantátů podle ASTM F67:

| Chemický prvek | Složení % (hmotnost / hmotnost) |
|----------------|---------------------------------|
| Nitrogen       | ≤ 0.05                          |
| Carbon         | ≤ 0.08                          |
| Hydrogen       | ≤ 0.015                         |
| Iron           | ≤ 0.50                          |
| Oxygen         | ≤ 0.40                          |
| Titanium       | Balance                         |

Šroub víka je podle normy ASTM F136:

| Chemický prvek | Složení % (hmotnost / hmotnost) |
|----------------|---------------------------------|
| 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   |

## **INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Implantáty Epikut je určen pro dospělé a starší lidi s dobrým celkovým zdravotním stavem, chirurgickým zákrokem v čelistech nebo dolní čelistech, čímž vytváří podpůrnou platformu pro instalaci protetických komponent, které obdrží umělé zuby, čímž se obnoví žvýkací funkce bezzubého pacienta. Lze je použít při konvenčních procesech (1 nebo 2 chirurgické fáze) a okamžitém zatížení (aktivace do 48 hodin), kdy je přijatelná primární stabilita (nad 45 N.cm) a adekvátní okluzní zatížení. Mohou být použity v jedné nebo více jednotkách.

## **ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI**

Účelem je náhrada chybějících zubů, odsouzených zubů nebo konvenčních protéz, s cílem obnovit estetiku a žvýkací funkci, omezit vstřebávání kosti a snížit přetížení zbývajících zubů. Jsou založeny na mechanických principech montáže systému přenosu zátěže.

## **JAK POUŽÍVAT IMPLANTÁTY EPIKUT VNĚJŠÍ ŠESTIHRANNÝ A MORSEŮV KUŽEL**

Implantáty Epikut jsou indikovány k chirurgické instalaci ve všech hustotách kosti, v maxile nebo dolní čelisti, pokud je dodržen maximální zaváděcí moment (80N.cm). U vnějších šestihranných implantáty musí být instalace provedena na úrovni kosti a u implantáty s Morseovým kuželem musí být instalace provedena intraoseálně o průměru 1,5 mm.

- Vyjměte blistr z vnější zásobní vložky.
- Rezervujte si štítky pro sledovatelnost, které jsou dodávány s produktem.
- Ve sterilním chirurgickém poli a po porušení těsnění sterility blistru uchopte nedominantní rukou primární obal (hadičku) a otevřete víko;
- Implantáty bude odkryt uvnitř trubice, aby zachytil klíč.
- Pro instalaci s motorem použijte úhlový klíč.
- Zachyťte implantáty tak, že podržíte klíč v klidu a mírně otočíte vnitřní podpěru, abyste hledali dokonalé usazení mezi spojením a implantáty. Pro lepší fixaci stiskněte klávesu na implantáty.
- Transportujte implantáty do kostního lůžka.
- U chirurgického motoru použijte maximální točivý moment 35N.cm a rotaci mezi 20-40 ot./min.
- Nejlépe dokončete instalaci implantáty chirurgickým momentovým klíčem nebo ráčnovým klíčem.
- Maximální doporučený instalační moment je 80N.cm.
- Volba mezi instalací krytu implantáty, léčitele nebo protetické komponenty je na uvážení odborníka
- Zvolte prostředníky mezi implantátem a protézou při dodržení jejich indikací a omezení, podle platné literatury.

## **JAK POUŽÍVAT IMPLANTÁT EPIKUT VNĚJŠÍ ŠESTIHRANNÝ A MORSEŮV KUŽEL SE SADOU PRO ŘÍZENOU CHIRURGII**

- Vyjměte blistr z vnější zásobní vložky.

- Rezervujte si štítky pro sledovatelnost, které jsou dodávány s produktem.
- Ve sterilním chirurgickém poli a po porušení těsnění sterility blistru uchopte nedominantní rukou primární obal (hadičku) a otevřete víko;
- Implantáty bude odkryt uvnitř trubice, aby zachytil klíč.
- Pro motorizovanou instalaci použijte kolénkový klíč podle výběru vnějšího šestihranného nebo Morseova kuželového implantačního systému a dodržení zvoleného průměru implantáty.
- Zachyťte implantáty tak, že podržíte klíč v klidu a mírně otočíte vnitřní podpěru, abyste hledali dokonalé usazení mezi spojením a implantáty. Pro lepší fixaci stiskněte klávesu na implantáty.
- Nasadte jedno z implantačních vodiček podle zvoleného průměru implantáty dovnitř prototypové chirurgické vodící podložky.
- Transportujte implantáty na již ukotvený jazýček implantace.
- U chirurgického motoru použijte maximální točivý moment 35N.cm a rotaci mezi 20-40 ot./min.
- Nejlépe dokončete instalaci implantáty chirurgickým momentovým klíčem nebo ráčnovým klíčem a upravte délku klíče (krátkou nebo dlouhou) podle sousední zubní korunky a dostupného ústního otvoru. Pamatujte, že připojení tohoto spínače musí být stejné jako u dříve použitého kolénkového spínače;
- Maximální doporučený instalační moment je 80N.cm.
- Volba mezi instalací krytu implantáty, healeru nebo protetické komponenty je na uvážení odborníka.
- Zvolte prostředníky mezi implantátem a protézou při dodržení jejich indikací a omezení, podle platné literatury.

### **POZORNOST**

Implantáty Epikut jsou určeny pro specializované zákroky, které musí provádět odborníci kvalifikovaní v implantologii. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.

### **OPATŘENÍ**

Sledujte stav intraorálních tkání, kvalitu kosti a množství lůžka příjemce implantáty pomocí rentgenového a/nebo tomografického vyšetření. Neprovedení předoperačního vyšetření může mít za následek nemožnost ověření již existujících onemocnění. Zvažte celkový zdravotní stav pacienta, před operací musí být podroben důkladnému klinickému a radiologickému rozboru, který zhodnotí jeho fyzický a psychický stav. Zvláštní pozornost by měla být věnována pacientům, kteří mají lokální nebo systémové faktory, které mohou interferovat s procesy hojení kostí nebo měkkých tkání nebo v procesu integrace. Manipulaci s materiálem provádět pouze ve sterilním terénu. Veškerý materiál použitý při zákroku musí být sterilní. Sterilizace je zaručena pouze v případě, že není poškozen sekundární obal (blistr). Výrobek nepoužívejte, pokud je obal neoprávněně poškozen. Obal otevírejte až v době operace a přípravek ihned spotřebujte. Implantáty, které nebyly použity po otevření obalu, by měly být zlikvidovány. Produkty s vypršeným datem expirace by se neměly používat. Při jednostupňové chirurgické rehabilitaci (okamžité zatížení) by primární stabilita měla dosáhnout alespoň 45N.cm. Maximální povolený úhel pro implantáty S.I.N. je až 30° stupňů. Zasouvací moment vyšší než doporučené maximum může poškodit produkt, který ztrácí svou primární funkci. Dodržujte podmínky používání chirurgických nástrojů. Frézy a další nástroje s nízkým řezným výkonem mohou během používání generovat teplo, což brání procesu osseointegrace. Vyměňte nástroje v případě poškození, smazaných značek, narušeného ostření, deformací a opotřebení. Chirurgický motor použitý při zákroku musí být nastaven podle specifikace použitého implantáty (točivý moment a

otáčky). Před operací zkontrolujte stav svého motoru a prořídla. V případě potřeby proveďte preventivní/nápravnou údržbu s výrobcem. Neregulované zařízení může přímo narušovat výkon produktu. Během chirurgického a protetického zákroku používejte pouze komponenty a nástroje specifikované S.I.N., které mají specifické rozměry a tolerance pro každý implantační systém, což zajišťuje dlouhou životnost produktu. Komponenty jiných značek nebo přizpůsobené modelům implantáty mohou snížit životnost systému a způsobit nevratné poškození. Odborník musí zajistit, aby pacient produkt neodsával. Je odpovědností lékaře používat produkty S.I.N. v souladu s návodem k použití a také určit, zda jsou vhodné pro individuální situaci každého pacienta. Pacient by měl být informován o všech možných chirurgických komplikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích. Zákazníkovi musí být k dispozici také veškerá dokumentace, která je přiložena k produktu. Forma použití je neodmyslitelně spjata s výcvikem odborníka, který bude materiál používat. Mohou jej používat a/nebo aplikovat pouze zubní lékaři specializovaní na chirurgii/implantologii.

## **DOPORUČENÍ**

S.I.N doporučuje předem naplánovat instalační chirurgii pro implantáty Epikut. Nedostatečné plánování a/nebo nedostatečná okluzní úprava mohou ohrozit výkonnost kombinace implantát/protéza, což může vést k selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantáty, uvolnění nebo zlomenina protetických šroubů. S.I.N nedoporučuje instalaci implantáty u pacientů s nedostatečnou ústní hygienou, nespolupracujících a nemotivovaných pacientů, se zneužíváním drog nebo alkoholu, psychózami, chemickou závislostí, prodlouženými funkčními poruchami, které odolávají jakékoli medikamentózní léčbě, xerostomií, bruxismem, jinými parafunkčními návyky, zneužíváním tabáku. Nemoci, které mohou ohrozit imunitní systém, nemoci, které vyžadují pravidelné užívání steroidů, endokrinní poruchy, alergie na léky, diabetes mellitus, antikoagulace/krvácení z diatézy, by měly být vyhodnoceny primárním lékařem pro kombinaci léčebného plánu.

## **KONTRAINDIKACE**

S.I.N. Implant System nedoporučuje instalaci implantáty u pacientů s: akutními zánětlivými nebo infekčními procesy živých tkání, nedostatečným objemem nebo kvalitou kosti (podle posouzení lékaře), zbytky kořenů v místě chirurgického zákroku, závažnými zdravotními problémy, včetně poruch metabolismu kostí, poruch srážlivosti krve, špatnou schopností hojení, neúplným růstem čelisti, alergií nebo přecitlivělostí na titan, Pacienti s anamnézou ozařování hlavy a krku, stavem kosti anatomicky nepříznivým pro stabilitu implantáty, akutní parodontitidou, léčitelnými patologickými onemocněními čelistního kloubu a změnami ústní sliznice. S.I.N. nedoporučuje instalaci zubních implantáty u dětí a těhotných nebo kojících žen.

## **VEDLEJŠÍ EFEKT**

Vzhledem k tomu, že se jedná o chirurgický zákrok, může instalace implantáty způsobit nežádoucí účinky, jako je podráždění v místě implantace, mírné krvácení, mírný zánět, lokalizovaná bolest, citlivost, otoky, a ekchymóza. V případě selhání při plánování nebo provedení chirurgického zákroku se mohou objevit nežádoucí účinky, jako je chronická bolest, parestézie, paralýza, infekce, krvácení, oro-antrální nebo oro-nazální píštěl, poškozené sousední zuby, nekróza kosti, zlomeniny implantáty nebo protézy, úbytek kosti v okolí implantáty nebo ztráta implantáty (non-osseointegrace).

## **VAROVÁNÍ**

Implantáty by měly být opatřeny součástmi s kompatibilní geometrií a indikací instalace. S.I.N. navrhuje aplikační tabulku implantáty a komponent podle oblasti, která má být aplikována, ale je na zubním lékaři, vyškoleném v oboru, výběru a rozhodnutí s ohledem na průměr a délku implantace implantáty ve vztahu k oblasti a anatomii. Implantáty S.I.N. jsou navrženy tak, aby vydržely maximální točivý moment 80N.cm. Krouticí momenty nad touto hodnotou mohou způsobit nevratné poškození, ale i chirurgické komplikace. Tento produkt je určen k jednorázovému použití a nelze jej znovu použít ani reesterelizovat. Opakované použití nebo opětovná sterilizace tohoto produktu může způsobit ztrátu implantáty (non Osseointegration), nakažlivé infekční onemocnění, deformaci a opotřebení produktu. Krouticí moment pro fixaci meziproduktů na implantáty je 20N.cm. Krouticí moment pro fixaci součástí nad meziprodukty je 10 N.cm. Neinstalujte ochranný šroub (víčko implantáty) s ráčnovým šroubovákem nebo momentovým šroubovákem, aby nedošlo k poškození implantáty; Utahování musí být prováděno ručně pomocí digitálního ovladače. Při údržbě protézy je nutné respektovat doporučenou hodnotu točivého momentu pro každou součást. Vyšší hodnoty mohou implantát poškodit/zlomit, čímž se sníží jeho životnost.

## **SLEDOVATELNOST**

Všechny produkty S.I.N. Implant System mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, čímž podporují větší bezpečnost pro odborníka kvalifikovaného pro daný zákrok. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii produktu od výrobního procesu až po okamžik distribuce. Implantáty jsou k dispozici se 3 (třemi) kopiemi štítků pro sledovatelnost.

## **SKLADOVÁNÍ**

Zdravotnický prostředek S.I.N. by měl být skladován na chladném suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

## **MANIPULACE**

Implantáty S.I.N jsou zasílány odborníkům řádně zabalené, zapečetěné a sterilizované. Proto musí být jeho obal (blister) otevřen ve sterilní chirurgické roušce a mělo by se s ním manipulovat pouze pomocí specifických nástrojů dostupných v chirurgických sadách.

## **LIKVIDACE MATERIÁLŮ**

Likvidace materiálů musí být provedena v souladu s nemocničními standardy a platnou místní legislativou.

## **PŘEPRAVA**

Implantáty Epikut musí být přepravovány vhodným způsobem, aby se zabránilo pádu, a skladovány při maximální teplotě 35°C, mimo dosah tepla a vlhkosti. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

## DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Magnetická rezonance (MRI): Neklinické testy a simulace v prostředí MRI prováděné in vitro prokázaly, že zařízení S.I.N. jsou podmíněna MRI.

**UPOZORNĚNÍ:** Obraz pacienta lze získat pouze vymezením vzdálenosti alespoň 30 cm od implantátu nebo zajištěním, aby byl implantát umístěn mimo radiofrekvenční cívku. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován v systému MRI za následujících podmínek:

|                                                                         |                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název zařízení                                                          | S.I.N. Implant System                                                                                                                                                                   |
| Statická intenzita magnetického pole (B0)                               | ≤ 3.0 T                                                                                                                                                                                 |
| Maximální gradient prostorového pole                                    | 50 T/m (5,00 gaussů/cm).                                                                                                                                                                |
| RF buzení                                                               | Kruhová polarizace (CP)                                                                                                                                                                 |
| Typ RF přenosové cívky                                                  | Hlavová cívka a karoseriální cívka povoleny.<br>Koncové cívky T / R povoleny.                                                                                                           |
| Provozní režim                                                          | Normální provozní režim v povolené zóně snímků.                                                                                                                                         |
| Specifická absorpce (SAR) s maximální rychlostí Typ těla cívky          | 2,4 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)                                                                                                                                  |
| Specifická absorpční rychlost (SAR) Maximální rychlost cívky typu hlavy | 2,0 W/kg (15 minut skenování, normální provozní režim)                                                                                                                                  |
| Doba skenování.                                                         | 15 minut                                                                                                                                                                                |
| Nárůst teploty                                                          | Maximální nárůst teploty o 0,45°C/(W/kg), po 15 minutách nepřetržitého skenování ve statickém magnetickém poli a 3 T s cívkami typu hlava nebo tělo.                                    |
| Artefakty                                                               | Při skenování pomocí sekvence gradient-echo a systému 3 T MR může obrazový artefakt sahat až do velikosti přibližně 12 mm u cívky typu těla a až do přibližně 32 mm u cívky typu hlavy. |

Exkluzivní produkt pro dentální použití. Přepřacování není povoleno. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití nebo kopii souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP), bez jakýchkoli nákladů, požádejte o to e-mailem na [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) nebo volejte na 0800 770 8290 obdržíte do 7denního kalendáře.

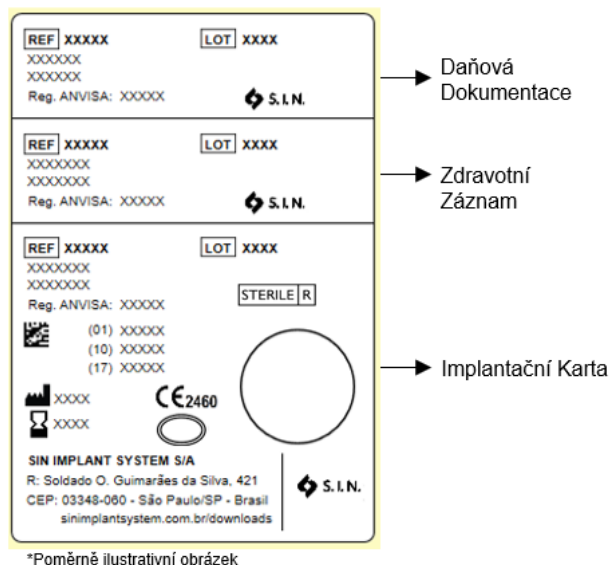
## **ŠTÍTKY PRO SLEDOVATELNOST**

Implantáty Epikut jsou k dispozici na S.I.N. com 3 (třech) štítcích obsahujících informace o produktu. Štítky by měly být použity následovně:

**Daňový štítek:** Zubní chirurg si musí vyhradit štítek, který nalepí na daňovou dokumentaci implantátů.

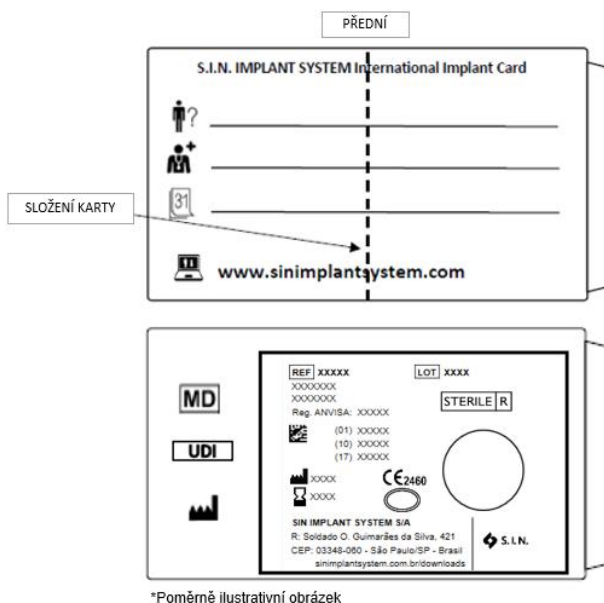
**Štítek se zdravotnickým záznamem:** Zubní chirurg musí na zdravotní záznam pacienta nalepit štítek, aby byla zachována sledovatelnost použitých produktů.

**Štítek s kartou implantátů:** Zubní lékař by měl na kartu implantátů nalepit štítek, aby informoval o tom, které produkty byly použity.



## KARTA IMPLANTÁTY

Implantáty Epikut jsou k dispozici S.I.N. com kartě implantáty. Tato karta musí být předána pacientovi, který musí být poučen o uchovávání a uchovávání těchto informací.



## STERILE R FORMA PREZENTACE A STERILIZACE

Tento produkt je dodáván sterilní a jednorázově (sterilizační metoda: gama záření) balený jednotně v obalech, které nabízejí trojitou ochranu: terciární obal (karton), sekundární blistrový obal (pet fólie, chirurgický papír) a primární obal (průhledná tuba).

## DATUM VYPRŠENÍ

Informace o datu spotřeby naleznete na etiketě produktu. Po instalaci u pacienta musí být výrobek sledován odborníkem.

## INDIKACE APLIKACE IMPLANTÁTY PODLE REGIONU

|        |        |    |               | Cone Morse                |                 | Vnější šestiúhelník |                      |                 |
|--------|--------|----|---------------|---------------------------|-----------------|---------------------|----------------------|-----------------|
| Oblouk | Pozice |    | Zub           | Průměr Implantáty         | Průměr Součásti | Průměr Implantáty   | Platforma Implantáty | Průměr Součásti |
| ČELIST | 11     | 21 | STŘEDNÍ ŘEZÁK | Ø3.5 / Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5 | Ø3.5 / Ø4.5     | Ø3.5 / Ø4.0 / Ø4.5  | Ø3.6 / Ø4.1 / Ø4.5   | Ø3.6 / Ø4.1     |
|        | 12     | 22 | BOČNÍ ŘEZÁK   | Ø3.5 / Ø3.8               | Ø3.3 / Ø3.5     | Ø3.5                | Ø3.6                 | Ø3.6            |
|        | 13     | 23 | PSI           | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5        | Ø3.5 / Ø4.5     | Ø4.0 / Ø4.5         | Ø4.1 / Ø4.5          | Ø3.6 / Ø4.1     |
|        | 14     | 24 | 1. PREMOLAR   | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5        | Ø3.5 / Ø4.5     | Ø4.0 / Ø4.5         | Ø4.1 / Ø4.5          | Ø3.6 / Ø4.1     |
|        | 15     | 25 | 2. PREMOLAR   | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5        | Ø3.5 / Ø4.5     | Ø4.0 / Ø4.5         | Ø4.1 / Ø4.5          | Ø3.6 / Ø4.1     |
|        | 16     | 26 | 1. MOLAR      | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.5            | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0  | Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0   | Ø4.1 / Ø5.0     |
|        | 17     | 27 | 2. MOLAR      | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.5            | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0  | Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0   | Ø4.1 / Ø5.0     |
|        | 18     | 28 | 3. MOLAR      | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.5            | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0  | Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0   | Ø4.1 / Ø5.0     |
| ČELIST | 41     | 31 | STŘEDNÍ ŘEZÁK | Ø3.5                      | Ø3.3 / Ø3.5     | Ø3.5                | Ø3.6                 | Ø3.6            |
|        | 42     | 32 | BOČNÍ ŘEZÁK   | Ø3.5                      | Ø3.3 / Ø3.5     | Ø3.5                | Ø3.6                 | Ø3.6            |
|        | 43     | 33 | PSI           | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5        | Ø3.5 / Ø4.5     | Ø4.0 / Ø4.5         | Ø3.6 / Ø4.1 / Ø4.5   | Ø3.6 / Ø4.1     |
|        | 44     | 34 | 1. PREMOLAR   | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5        | Ø3.5 / Ø4.5     | Ø4.0 / Ø4.5         | Ø4.1 / Ø4.5          | Ø3.6 / Ø4.1     |
|        | 45     | 35 | 2. PREMOLAR   | Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5        | Ø3.5 / Ø4.5     | Ø4.0 / Ø4.5         | Ø4.1 / Ø4.5          | Ø3.6 / Ø4.1     |
|        | 46     | 36 | 1. MOLAR      | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.5            | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0  | Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0   | Ø4.1 / Ø5.0     |
|        | 47     | 37 | 2. MOLAR      | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.5            | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0  | Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0   | Ø4.1 / Ø5.0     |
|        | 48     | 38 | 3. MOLAR      | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.5            | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0  | Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0   | Ø4.1 / Ø5.0     |

## SEKVENCE VRTÁNÍ EPIKUT IMPLANTÁTY MORSE TAPER, DLOUHÝ A VNĚJŠÍ ŠESTIHRAN SOFT<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Měkký: Pro měkké kosti

### Chirurgická sada Epikut

|                                                                                                          |       | 1.200 RPM |        | 800 RPM |        |        |        |        |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Kódy frézovacích vrtat                                                                                   |       | FLI 20    | FHI 27 | FHI 30  | FHI 33 | FHI 36 | FHI 40 | FHI 43 | FHI 48 |
| Identifikace na základě chirurgické sady                                                                 |       | (A)       | (B)    | (C)     | (D)    | (E)    | (F)    | (G)    | (H)    |
| <br>Epikut Cone Morse | Ø 3.5 | •         | •      |         |        |        |        |        |        |
|                                                                                                          | Ø 3.8 | •         | •      | •       |        |        |        |        |        |
|                                                                                                          | Ø 4.5 | •         | •      | •       | •      | •      |        |        |        |
|                                                                                                          | Ø 5.0 | •         | •      | •       | •      | •      | •      |        |        |

Sekvence vrtání použitá pro kost typu IV

|                                                                                                                 |       | 1.200 RPM |          | 800 RPM  |          |          |          |          |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Kódy frézovacích vrtat                                                                                          |       | FLI 2024  | FHI 2724 | FHI 3024 | FHI 3324 | FHI 3624 | FHI 3824 | FHI 4024 | FHI 4324 |
| Identifikace na základě chirurgické sady                                                                        |       | (A)       | (B)      | (C)      | (D)      | (E)      | (E+)     | (F)      | (G)      |
| <br>Epikut Dlouho Cone Morse | Ø 3.8 | •         | •        | •        |          |          |          |          |          |
|                                                                                                                 | Ø 4.0 | •         | •        | •        | •        |          |          |          |          |
|                                                                                                                 | Ø 4.5 | •         | •        | •        | •        | •        |          |          |          |

Sekvence vrtání použitá pro kost typu IV

|                                                                                                                 |       | 1.200 RPM |        | 800 RPM |        |        |        |        |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Kódy frézovacích vrtat                                                                                          |       | FLI 20    | FHI 27 | FHI 30  | FHI 33 | FHI 36 | FHI 40 | FHI 43 | FHI 48 |
| Identifikace na základě chirurgické sady                                                                        |       | (A)       | (B)    | (C)     | (D)    | (E)    | (F)    | (G)    | (H)    |
| <br>Epikut Vnější<br>šestihran | Ø 3.5 | •         | •      |         |        |        |        |        |        |
|                                                                                                                 | Ø 4.0 | •         | •      | •       |        |        |        |        |        |
|                                                                                                                 | Ø 4.5 | •         | •      | •       | •      | •      |        |        |        |
|                                                                                                                 | Ø 5.0 | •         | •      | •       | •      | •      | •      |        |        |

Sekvence vrtání použitá pro kost typu IV

### Sada pro řízenou chirurgii Epikut

| i. Dlouho vrtat                                                                                         |       | FHG 20  | FHIG 27  | FHIG 30  | FHIG 33  | FHIG 36  | FHIG 40  | FHIG 43  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| ii. Dlouho vrtat                                                                                        |       | FHG 20C | FHIG 27C | FHIG 30C | FHIG 33C | FHIG 36C | FHIG 40C | FHIG 43C |
| Identifikace na základě chirurgické sady                                                                |       | (A)     | (B)      | (C)      | (D)      | (E)      | (F)      | (G)      |
| <br>Epikut Cone Morse | Ø 3.5 | •       | •        |          |          |          |          |          |
|                                                                                                         | Ø 3.8 | •       | •        | •        |          |          |          |          |
|                                                                                                         | Ø 4.5 | •       | •        | •        | •        | •        |          |          |

Sekvence vrtání použitá pro kost typu IV

## SEKVENCE VRTÁNÍ EPIKUT IMPLANTÁTY MORSE TAPER, DLOUHÝ A VNĚJŠÍ ŠESTIHRAN MEDIUM<sup>2</sup>

<sup>2</sup>Střední: Pro střední kosti

### Chirurgická sada Epikut

|                                                                                                       |       | 1.200 RPM |        | 800 RPM |        |        |        |        |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Kódy frézovacích vrtát                                                                                |       | FLI 20    | FHI 27 | FHI 30  | FHI 33 | FHI 36 | FHI 40 | FHI 43 | FHI 48 |
| Identifikace na základě chirurgické sady                                                              |       | (A)       | (B)    | (C)     | (D)    | (E)    | (F)    | (G)    | (H)    |
|  Epikut Cone Morse | Ø 3.5 | •         | •      | •       | •      |        |        |        |        |
|                                                                                                       | Ø 3.8 | •         | •      | •       | •      | •      |        |        |        |
|                                                                                                       | Ø 4.5 | •         | •      | •       | •      | •      | •      | •      |        |
|                                                                                                       | Ø 5.0 | •         | •      | •       | •      | •      | •      | •      | •      |

• Volitelný frézovací krok s funkcí zahloubení při hloubce Ø 5,00 mm

Sekvence vrtat použitá pro kosti typu II a III

|                                                                                                                  |       | 1.200 RPM       | 800 RPM         |                 |                 |                 |                  |                 |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| Kódy frézovacích vrtat<br>Identifikace na základě chirurgické sady                                               |       | FLI 2024<br>(A) | FHI 2724<br>(B) | FHI 3024<br>(C) | FHI 3324<br>(D) | FHI 3624<br>(E) | FHI 3824<br>(E+) | FHI 4024<br>(F) | FHI 4324<br>(G) |
| <br>Epikut Dlouho<br>Cone Morse | Ø 3.8 | •               | •               | •               | •               | •               |                  |                 |                 |
|                                                                                                                  | Ø 4.0 | •               | •               | •               | •               | •               | •                |                 |                 |
|                                                                                                                  | Ø 4.5 | •               | •               | •               | •               | •               | •                | •               | •               |

• Volitelný krok frézování

Sekvence vrtání použitá pro kosti typu II a III

|                                                                                                                     |       | 1.200 RPM     | 800 RPM       |               |               |               |                |               |               |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| Kódy frézovacích vrtat<br>Identifikace na základě chirurgické sady                                                  |       | FLI 20<br>(A) | FHI 27<br>(B) | FHI 30<br>(C) | FHI 33<br>(D) | FHI 36<br>(E) | FHI 38<br>(E+) | FHI 40<br>(F) | FHI 43<br>(G) | FHI 48<br>(H) |
| <br>Epikut Vnější<br>šestiúhelník | Ø 3.5 | •             | •             | •             | •             |               |                |               |               |               |
|                                                                                                                     | Ø 4.0 | •             | •             | •             | •             | •             | •              |               |               |               |
|                                                                                                                     | Ø 4.5 | •             | •             | •             | •             | •             | •              | •             | •             |               |
|                                                                                                                     | Ø 5.0 | •             | •             | •             | •             | •             | •              | •             | •             | •             |

• Volitelný frézovací krok s funkcí zahloubení při hloubce Ø 5,00 mm

Sekvence vrtání použitá pro kosti typu II a III

### Sada pro řízenou chirurgii Epikut

|                                                                                                          |       | 1.200 RPM     | 800 RPM        |                |                |                |                |                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--|
|                                                                                                          |       | FHG 20<br>(A) | FHIG 27<br>(B) | FHIG 30<br>(C) | FHIG 33<br>(D) | FHIG 36<br>(E) | FHIG 40<br>(F) | FHIG 43<br>(G) |  |
| <br>Epikut Cone Morse | Ø 3.5 | •             | •              | •              | •*             |                |                |                |  |
|                                                                                                          | Ø 3.8 | •             | •              | •              | •              | •*             |                |                |  |
|                                                                                                          | Ø 4.5 | •             | •              | •              | •              | •              | •              | •*             |  |

•\* Volitelný krok frézování s funkcí zahloubení při hloubce Ø 5,00 mm

Sekvence vrtání použitá pro kosti typu II a III

## SEKVENCE VRTÁNÍ EPIKUT IMPLANT MORSE TAPER, DLOUHÝ A VNĚJŠÍ ŠESTIHRAN HARD<sup>3</sup>

<sup>3</sup>Tvrký: Pro tvrdé kosti

### Chirurgická sada Epikut

|                                                                                                        |       | 1.200 RPM  | 800 RPM    |            |            |            |            |            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Kódy frézovacích vrtat                                                                                 |       | FLI 20 (A) | FHI 27 (B) | FHI 30 (C) | FHI 33 (D) | FHI 36 (E) | FHI 40 (F) | FHI 43 (G) | FHI 48 (H) |
| Identifikace na základě chirurgické sady                                                               |       |            |            |            |            |            |            |            |            |
| <br>Epikut Cone Morse | Ø 3.5 | •          | •          | •          | •          |            |            |            |            |
|                                                                                                        | Ø 3.8 | •          | •          | •          | •          | •          |            |            |            |
|                                                                                                        | Ø 4.5 | •          | •          | •          | •          | •          | •          | •          |            |
|                                                                                                        | Ø 5.0 | •          | •          | •          | •          | •          | •          | •          | •          |

Sekvence vrtání použitá pro kost typu I

|                                                                                                                 |       | 1.200 RPM    | 800 RPM      |              |              |              |               |              |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|--------------|
| Kódy frézovacích vrtat                                                                                          |       | FLI 2024 (A) | FHI 2724 (B) | FHI 3024 (C) | FHI 3324 (D) | FHI 3624 (E) | FHI 3824 (E+) | FHI 4024 (F) | FHI 4324 (G) |
| Identifikace na základě chirurgické sady                                                                        |       |              |              |              |              |              |               |              |              |
| <br>Epikut Dlouho Cone Morse | Ø 3.8 | •            | •            | •            | •            | •            |               |              |              |
|                                                                                                                 | Ø 4.0 | •            | •            | •            | •            | •            | •             |              |              |
|                                                                                                                 | Ø 4.5 | •            | •            | •            | •            | •            | •             | •            | •            |

Sekvence vrtání použitá pro kost typu I

|                                                                                                                  |       | 1.200 RPM  | 800 RPM    |            |            |            |             |            |            |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|------------|
| Kódy frézovacích vrtat                                                                                           |       | FLI 20 (A) | FHI 27 (B) | FHI 30 (C) | FHI 33 (D) | FHI 36 (E) | FHI 38 (E+) | FHI 40 (F) | FHI 43 (G) | FHI 48 (H) |
| Identifikace na základě chirurgické sady                                                                         |       |            |            |            |            |            |             |            |            |            |
| <br>Epikut Vnější šestúhelník | Ø 3.5 | •          | •          | •          | •          |            |             |            |            |            |
|                                                                                                                  | Ø 4.0 | •          | •          | •          | •          | •          | •           |            |            |            |
|                                                                                                                  | Ø 4.5 | •          | •          | •          | •          | •          | •           | •          | •          |            |
|                                                                                                                  | Ø 5.0 | •          | •          | •          | •          | •          | •           | •          | •          | •          |

Sekvence vrtání použitá pro kost typu I

## Sada pro řízenou chirurgii Epikut

|                                                                                                                                                                     |       | 1.200 RPM | 800 RPM  |          |          |          |          |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| i. Dlouho vrtat                                                                                                                                                     |       | FHG 20    | FHIG 27  | FHIG 30  | FHIG 33  | FHIG 36  | FHIG 40  | FHIG 43  |
| ii. Dlouho vrtat                                                                                                                                                    |       | FHG 20C   | FHIG 27C | FHIG 30C | FHIG 33C | FHIG 36C | FHIG 40C | FHIG 43C |
| Identifikace na základě chirurgické sady                                                                                                                            |       | (A)       | (B)      | (C)      | (D)      | (E)      | (F)      | (G)      |
|   | Ø 3.5 | •         | •        | •        | •        |          |          |          |
|                                                                                                                                                                     | Ø 3.8 | •         | •        | •        | •        | •        |          |          |
|                                                                                                                                                                     | Ø 4.5 | •         | •        | •        | •        | •        | •        | •        |

Sekvence vrtání použita pro kost typu I

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA                                                                                 | PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS                                                                              | PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTŘEDNICTVÍM GAMA ZÁŘENÍ                                                                        |
|    | NÃO REUTILIZAR                                                                                                         | DO NOT REUSE                                                                                                       | NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU                                                                                                       |
|    | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO                                                                                         | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE                                                                                       | KONZULTUJTE POKYNY K POUŽITÍ                                                                                             |
|    | MARCAÇÃO CE                                                                                                            | CE MARK                                                                                                            | CE MARK                                                                                                                  |
|    | MANTENHA SECO                                                                                                          | KEEP DRY                                                                                                           | UCHOVÁVEJTE V SUCHU                                                                                                      |
|    | MANTENHA AO ABRIGO DO SOL                                                                                              | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT                                                                                            | UCHOVÁVEJTE OD SLUNEČNÍHO SVĚTLA                                                                                         |
|    | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA                                                                            | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED                                                                                   | NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BAL POŠKOZENÝ                                                                                     |
|    | NÃO REESTERILIZE                                                                                                       | DO NOT RESTERILIZE                                                                                                 | NERESTERILIZUJTE                                                                                                         |
|    | ATENÇÃO                                                                                                                | CAUTION                                                                                                            | POZORNOST                                                                                                                |
|    | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA                                                                        | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY                                                                | OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ                                                                               |
|   | LIMITE DE TEMPERATURA                                                                                                  | TEMPERATURE LIMIT                                                                                                  | TEPLOTNÍ LIMIT                                                                                                           |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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. | POZORNOST: FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRAKTIKEM NEBO NA OBJEDNÁVKU. |
|  | FABRICANTE                                                                                                             | MANUFACTURER                                                                                                       | VÝROBCE                                                                                                                  |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | DATE OF MANUFACTURE                                                                                                | DATUM VÝROBY                                                                                                             |
|  | VALIDADE                                                                                                               | USE-BY DATE                                                                                                        | USE-BY DATE                                                                                                              |
|  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA                                                                                                   | REFERENCE CODE                                                                                                     | REFERENČNÍ KÓD                                                                                                           |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO                                                                                                     | MEDICAL DEVICE                                                                                                     | ZDRAVOTNÍ PŘÍSTROJ                                                                                                       |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO                                                                                     | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER                                                                                           | UNIKÁTNÍ IDENTIFIKÁTOR ZAŘÍZENÍ                                                                                          |
|  | SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL                                                                                      | DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM                                                                                      | VOJITÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM                                                                                         |
|  | IMPORTADOR                                                                                                             | IMPORTER                                                                                                           | DOVOZCE                                                                                                                  |
|  | DISTRIBUIDOR                                                                                                           | DESTRIBUTOR                                                                                                        | DISTRIBUTOR                                                                                                              |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | COUNTRY OF MANUFACTURE                                                                                             | ZEMĚ VÝROBY                                                                                                              |

|                                                                                   |                                               |                                                           |                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | LOTE                                          | BATCH CODE                                                | KÓD ŠARŽE                                       |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL                          | RECYCABLE PACKAGING                                       | RECYKLOVATELNÉ BALENÍ                           |
|  | MR CONDICIONAL                                | MR CONDITIONAL                                            | PAN PODMÍNĚNÝ                                   |
|  | DATA DA IMPLANTAÇÃO                           | DATE OF IMPLANTATION                                      | DATUM IMPLANTACE                                |
|  | NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO                | NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION | NÁZEV A ADRESA IMPLANTOVANÉ ZDRAVOTNÍ INSTITUCE |
|  | NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE | PATIENT NAME OR PATIENT ID                                | JMÉNO PACIENTA NEBO ID PACIENTA                 |
|  | SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES         | INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS                          | INFORMAČNÍ STRÁNKY PRO PACIENTY                 |

**VYVINUTO A VYROBENO****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

**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)E-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**VÝROBEK**

Epikut Implant

**REGISTRACE ANVISA**

80108910096