

Линията импланти Epikut пристига на пазара с цел оптимизиране на ежедневната клинична практика, осигуряване на по-ясна макрогеометрия, улесняване на инсталирането в костта и с висока първична стабилност.



## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Epikut имплантите се произвеждат от търговски чист титан (клас 4). Макрогеометрията на импланта е хибридна, с цервикални микронишки и протезно съединение от външен шестоъгълник (HE) и морзов конус (CM), диаметър на платформата от 3,5 до 5,0 мм и дължина от 7,0 до 24,0 мм. Имплантите с дължина от 18,0 до 24,0 мм се считат за дълги импланти. Повърхността на импланта е умерено грапава, получена чрез процес на киселинно ецване. Предлага се с капака на импланта като аксесоар.

| Диаметри на<br>Импланти (мм) | Дължина (мм)                                 |
|------------------------------|----------------------------------------------|
| 3.5, 3.8, 4.0, 4.5, 5.0      | 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15,<br>18, 20, 22, 24. |

Химичен състав на импланта съгласно ASTM F67:

| Chemical Element | Composition %<br>(mass/mass) |
|------------------|------------------------------|
| Nitrogen         | ≤ 0.05                       |
| Carbon           | ≤ 0.08                       |
| Hydrogen         | ≤ 0.015                      |
| Iron             | ≤ 0.50                       |
| Oxygen           | ≤ 0.40                       |
| Titanium         | Balance                      |

Винт е съгласно ASTM F136:

| Chemical Element | Composition %<br>(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                      |

## **ИНДИКАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Epikut показан за възрастни и възрастни хора с добро общо здравословно състояние, хирургична процедура в максила или долна челюст, генерираща опорна платформа за инсталиране на протезни компоненти, които ще получат изкуствените зъби, възстановявайки дъвкателната функция на обеззъбения пациент. Те могат да се използват при конвенционални процеси (1 или 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 в единични или няколко единици.

## **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 ИМПЛАНТА ЕРИКУТ ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛНИК И МОРЗОВ КОНУС**

Имплантите Epikut са показани за хирургичен монтаж при всички костни плътности, в челюстната челюст или долната челюст, стига да се спазва максималният въртящ момент на поставяне (80N.cm). За външни шестоъгълни импланти инсталацията трябва да се извърши на нивото на костта, а за морзовите конусни импланти инсталацията трябва да се извърши вътрекостно от 1,5 мм.

- 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 първичната опаковка (епруветка) с недоминиращата ръка и отворете капака;
- Имплантът ще бъде изложен вътре в тръбата, за да улови ключа.
- За монтаж с мотор използвайте гаечен ключ.
- Хванете импланта, като дръжте 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 ИМПЛАНТА ЕРІКУТ ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛНИК И МОРЗОВ КОНУС С НАПРАВЛЯВАН ХИРУРГИЧЕН КОМПЛЕКТ**

- 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 първичната опаковка (епруветка) с недоминиращата ръка и отворете капака;
- Имплантът ще бъде изложен вътре в тръбата, за да улови ключа.
- За моторизиран монтаж използвайте обратния ключ според избора на външна шестоъгълна или морзова конусна имплантна система и спазване на избрания диаметър на импланта.
- Хванете импланта, като държите ключа неподвижен и леко завъртите вътрешната опора, търсейки идеалното прилягане между връзката и импланта. Натиснете клавиша на импланта за по-добро фиксиране.
- Поставете един от водачите за имплантиране според избрания диаметър на импланта вътре в прототипната хирургическа направляваща шайба.
- Транспортирайте импланта до имплантационния раздел, който вече е закачен.
- В хирургическия двигател използвайте максимален въртящ момент от 35N.cm и въртене между 20-40 оборота в минута.
- За предпочитане е да завършите инсталирането на импланта с хирургически динамометричен ключ или тресчотка, регулирайки дължината на гаечния ключ (къс или дълъг) според съседната зъбна корона и наличния отвор за уста. Не забравяйте, че връзката на този превключвател трябва да бъде същата като предварително използвания обратен превключвател;
- Максималният препоръчителен 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.

### **ВНИМАНИЕ**

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

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Наблюдава се състоянието на интраоралните тъкани, качеството на костите и количеството на леглото на реципиента на импланта, чрез рентгенографски и/или томографски изследвания. Неизвършването на предоперативната оценка може да доведе до невъзможност за проверка на вече съществуващи заболявания. Помислете за общото здравословно състояние на пациента, той трябва да бъде подложен на задълбочен клиничен и радиологичен анализ преди операцията, като се оцени физическото и психологическото му състояние. Пациентите, които имат локални или системни фактори, които могат да попречат на оздравителните процеси на костите или меките тъкани, или в процеса на интеграция, трябва да получат специално внимание. Извършвайте обработка на материали само в стерилно поле. Целият материал, използван в процедурата, трябва да бъде стерилен. Стерилизацията е гарантирана само ако вторичната опаковка (блистер)

не е повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е *tamprc*. Отворете опаковката само по време на операцията и използвайте продукта веднага. Имплантите, които не са използвани след отваряне на опаковката, трябва да се изхвърлят. Продукти с изтекъл срок на годност не трябва да се използват. При едноетапна хирургична рехабилитация (незабавно натоварване) първичната стабилност трябва да достигне най-малко 45N.cm. Максималният разрешен ъгъл за S.I.N. импланти е до 30° градуса. Въртящият момент на вмъкване, по-висок от препоръчителния максимум, може да повреди продукта, губейки основната му функция. Спазвайте условията за използване на хирургически инструменти. Фрезите и други инструменти с ниска мощност на рязане могат да генерират топлина по време на употреба, възпрепятствайки процеса на остеоинтеграция. Сменете инструментите в случай на повреда, изтрити маркировки, компрометирано заточване, деформации и износване. Хирургическият мотор, използван в процедурата, трябва да се регулира според спецификацията на импланта, който ще се използва (въртящ момент и обороти). Проверете състоянието на вашия двигател и контраъгъл преди операцията. Ако е необходимо, извършете превантивна/коригираща поддръжка с производителя. Нерегулираното оборудване може директно да попречи на работата на продукта. По време на хирургичната и протетичната процедура използвайте само компоненти и инструменти, посочени от S.I.N., те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, осигурявайки дълготрайността на продукта. Компоненти от други марки или адаптирани към имплантни модели могат да намалят полезния живот на системата, причинявайки необратими щети. Професионалистът трябва да гарантира, че пациентът не аспира продукта. Отговорност на практикуващия лекар е да използва продуктите S.I.N. в съответствие с инструкциите за употреба, както и да определи дали са подходящи за индивидуалната ситуация на всеки пациент. Пациентът трябва да бъде информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции. Цялата документация, която придружава продукта, също трябва да бъде предоставена на клиента. Формата на използване е присъща на обучението на професионалиста, който ще използва материала. Може да се използва и/или прилага само от зъболекари, специализирани в хирургията/имплантологията.

## **ПРЕПОРЪКИ**

S.I.N. препоръчва предварително планиране на операцията за инсталиране на Epikut 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, оро-антрална или оро-назална фистула, засегнати съседни зъби, некроза на костите, фрактури на импланта или протезата, загуба на кост около импланта или загуба на импланта (неостеоинтеграция).

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

## **ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛИ**

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

## **ТРАНСПОРТ**

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

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

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

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

|                                                     |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Име на устройството</b>                          | S.I.N. Implant System                                                                     |
| <b>Сила на статичното магнитно поле (B0)</b>        | $\leq 3.0$ T                                                                              |
| <b>Максимален градиент на пространственото поле</b> | 50 T/m (5,00 gauss/cm).                                                                   |
| <b>RF възбуждане</b>                                | Кръгова поляризация (CP)                                                                  |
| <b>Тип намотка за RF предаване</b>                  | Разрешена е намотка на главата и намотката на тялото.<br>Разрешени са T/R крайни намотки. |
| <b>Режим на работа</b>                              | Нормален режим на работа в разрешената зона на изображението.                             |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Специфична абсорбция (SAR) Максимална скорост Тип тяло Намотка</b>     | 2,4 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)                                                                                                                                                                |
| <b>Специфична скорост на поглъщане (SAR) Максимална глава тип намотка</b> | 2,0 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)                                                                                                                                                                |
| <b>Време за сканиране.</b>                                                | 15 минути                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Повишаване на температурата</b>                                        | Максимално повишаване на температурата от 0,45°C/(W/kg), след 15 минути непрекъснато сканиране в статично магнитно поле и 3 T с бобини тип глава или тяло.                                                              |
| <b>Артефакти</b>                                                          | 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](mailto:sin@sinimplantsystem.com) или се обадете на 0800 770 8290, която ще получите в рамките на 7 календарни дни.

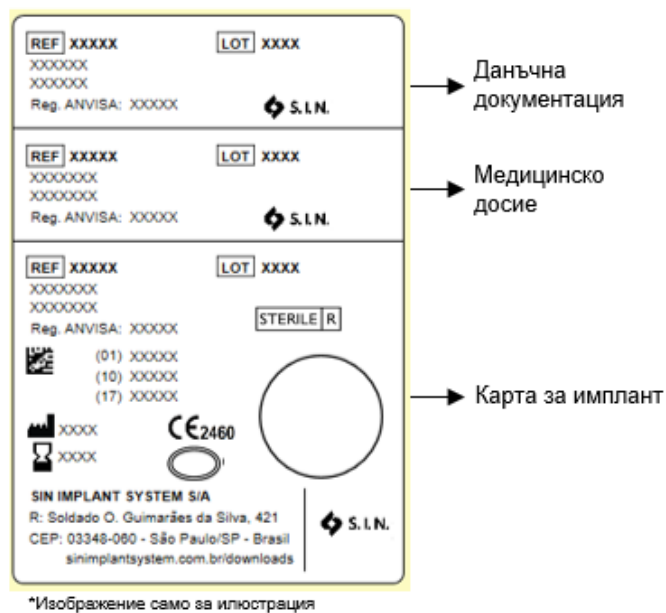
## ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Имплантите от линията Epikut се предоставят 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 медицинско досие:** Зъболекарят трябва да залепи етикет върху медицинското досие на пациента, за да поддържа проследимостта на използваните продукти.

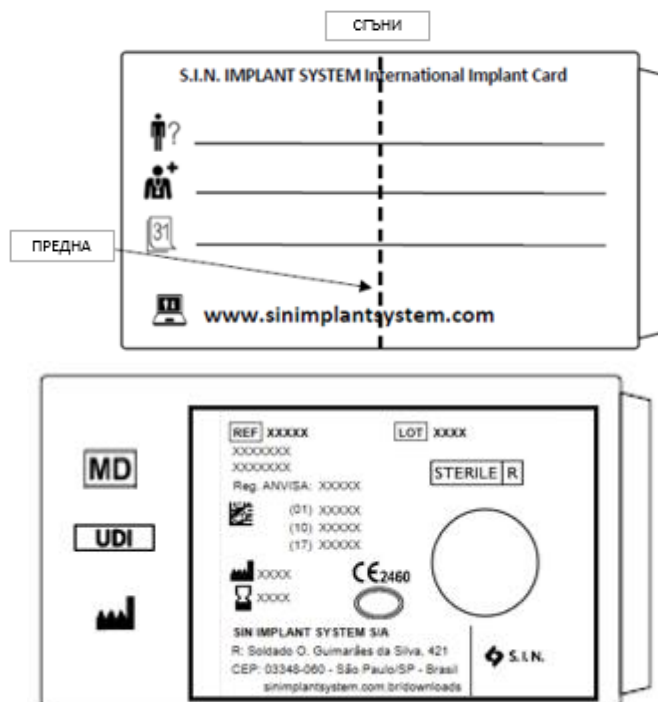
**Етикет на имплантната карта:** Зъболекарят трябва да залепи етикет върху имплантната карта, за да информира кои продукти са използвани.



\*Изображение само за илюстрация

## ИМПЛАНТНА КАРТА

Имплантите от линията EpiKut се предоставят чрез 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 единно в опаковка, която предлага тройна защита: третична опаковка (картон), вторична блистерна опаковка (пет фолио, 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

|             |         |     | Морзов конус         |                           | Външен шестоъгълник  |                           |                        |             |
|-------------|---------|-----|----------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------|------------------------|-------------|
| Аркада      | Позиция | Зъб | Диаметър на импланта | Диаметър на компонента    | Диаметър на импланта | Платформа за имплантиране | Диаметър на компонента |             |
| МАКСИЛАРНИЯ | 11      | 21  | ЦЕНТРАЛЕН РЕЗЪЦ      | 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  | СТРАНИЧЕН РЕЗЪЦ      | Ø3.5 / Ø3.8               | Ø3.3 / Ø3.5          | Ø3.5                      | Ø3.6                   | Ø3.6        |
|             | 13      | 23  | КУЧЕШКИ              | 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-ви ПРЕМОЛАР        | 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-РИ ПРЕМОЛАР        | 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-ви МОЛАР           | 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-РИ МОЛАР           | 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-ти МОЛАР           | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.5                 | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0     | Ø4.1 / Ø5.0 |
| ЧЕЛЮСТ      | 41      | 31  | ЦЕНТРАЛЕН РЕЗЪЦ      | Ø3.5                      | Ø3.3 / Ø3.5          | Ø3.5                      | Ø3.6                   | Ø3.6        |
|             | 42      | 32  | СТРАНИЧЕН РЕЗЪЦ      | Ø3.5                      | Ø3.3 / Ø3.5          | Ø3.5                      | Ø3.6                   | Ø3.6        |
|             | 43      | 33  | КУЧЕШКИ              | 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-ви ПРЕМОЛАР        | 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-РИ ПРЕМОЛАР        | 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-ви МОЛАР           | 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-РИ МОЛАР           | 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-ти МОЛАР           | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.5                 | Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0        | Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0     | Ø4.1 / Ø5.0 |

## Epikut IMPLANT ФРЕЗОВА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ МОРЗОВ КОНУС, ДЪЛЪГ И ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛНИК SOFT<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Мека: За меки кости

### Хирургически комплект Epikut

|                                                                                     |       | 1.200 RPM     |               |               |               | 800 RPM       |               |               |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Кодове за смилане<br>Идентификация въз основа на<br>хирургическия комплект          |       | FLI 20<br>(A) | FHI 27<br>(B) | FHI 30<br>(C) | FHI 33<br>(D) | FHI 36<br>(E) | FHI 40<br>(F) | FHI 43<br>(G) | FHI 48<br>(H) |
|  | Ø 3.5 | •             | •             |               |               |               |               |               |               |
|                                                                                     | Ø 3.8 | •             | •             | •             |               |               |               |               |               |
|                                                                                     | Ø 4.5 | •             | •             | •             | •             | •             |               |               |               |
|                                                                                     | Ø 5.0 | •             | •             | •             | •             | •             | •             |               |               |

Последователност на смилане, използвана за кост тип IV

|                                                                                                                  |       | 1.200 RPM       |                 | 800 RPM         |                 |                 |                  |                 |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| Кодове за смилане<br>Идентификация въз основа на<br>хирургическия комплект                                       |       | 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 Dълг<br>морзов конус | Ø 3.8 | •               | •               | •               |                 |                 |                  |                 |                 |
|                                                                                                                  | Ø 4.0 | •               | •               | •               | •               |                 |                  |                 |                 |
|                                                                                                                  | Ø 4.5 | •               | •               | •               | •               | •               |                  |                 |                 |

Последователност на смилане, използвана за кост тип IV

|                                                                            |                                                                                    | 1.200 RPM     |               | 800 RPM       |               |               |               |               |               |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Кодове за смилане<br>Идентификация във основа на<br>хирургическия комплект |                                                                                    | FLI 20<br>(A) | FHI 27<br>(B) | FHI 30<br>(C) | FHI 33<br>(D) | FHI 36<br>(E) | FHI 40<br>(F) | FHI 43<br>(G) | FHI 48<br>(H) |
| Epikut Външен<br>шестоъгълник                                              |  | Ø 3.5         | •             | •             |               |               |               |               |               |
|                                                                            | Ø 4.0                                                                              | •             | •             | •             |               |               |               |               |               |
|                                                                            | Ø 4.5                                                                              | •             | •             | •             | •             | •             |               |               |               |
|                                                                            | Ø 5.0                                                                              | •             | •             | •             | •             | •             | •             |               |               |

Последователност на смилане, използвана за кост тип IV

### Комплект за хирургия, ръководен от Epikut

|                                                                                                            |       | 1.200 RPM | 800 RPM  |          |          |          |          |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| i. Дълга фреза                                                                                             |       | FHG 20    | FHIG 27  | FHIG 30  | FHIG 33  | FHIG 36  | FHIG 40  | FHIG 43  |
| ii. Къса фреза                                                                                             |       | FHG 20C   | FHIG 27C | FHIG 30C | FHIG 33C | FHIG 36C | FHIG 40C | FHIG 43C |
| Идентификация във основа на<br>хирургическия комплект                                                      |       | (A)       | (B)      | (C)      | (D)      | (E)      | (F)      | (G)      |
| <br>Epikut морзов конус | Ø 3.5 | •         | •        |          |          |          |          |          |
|                                                                                                            | Ø 3.8 | •         | •        | •        |          |          |          |          |
|                                                                                                            | Ø 4.5 | •         | •        | •        | •        | •        |          |          |

Последователност на смилане, използвана за кост тип IV

## Epikut IMPLANT ФРЕЗОВА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ MORZOV КОНУС, ДЪЛГА И ВЪНШНА ШЕСТОЪГЪЛНА СРЕДА<sup>2</sup>

<sup>2</sup>Среден: За средни кости

### Хирургически комплект Epikut

|                                                                                   |       | 1.200 RPM     | 800 RPM       |               |               |               |               |               |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Кодове за смилане<br>Идентификация въз основа на<br>хирургическия комплект        |       | FLI 20<br>(A) | FHI 27<br>(B) | FHI 30<br>(C) | FHI 33<br>(D) | FHI 36<br>(E) | FHI 40<br>(F) | FHI 43<br>(G) | FHI 48<br>(H) |
|  | Ø 3.5 | •             | •             | •             | •             |               |               |               |               |
|                                                                                   | Ø 3.8 | •             | •             | •             | •             | •             |               |               |               |
|                                                                                   | Ø 4.5 | •             | •             | •             | •             | •             | •             | •             |               |
|                                                                                   | Ø 5.0 | •             | •             | •             | •             | •             | •             | •             | •             |

• Допълнителна стъпка на фрезване с функция за  
зенкерирание на дълбочина Ø 5,0 mm

Последователност на смилане, използвана за тип II и III кост

|                                                                                     |       | 1.200 RPM       | 800 RPM         |                 |                 |                 |                  |                 |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| Кодове за смилане<br>Идентификация въз основа на<br>хирургическия комплект          |       | 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) |
|  | Ø 3.8 | •               | •               | •               | •               | •               |                  |                 |                 |
|                                                                                     | Ø 4.0 | •               | •               | •               | •               | •               | •                |                 |                 |
|                                                                                     | Ø 4.5 | •               | •               | •               | •               | •               | •                | •               | •               |

• Допълнителна стъпка на фрезване

Последователност на смилане, използвана за тип II и III кост

|                                                                                     |       | 1.200 RPM     | 800 RPM       |               |               |               |                |               |               |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| Кодове за смилане<br>Идентификация въз основа на<br>хирургическия комплект          |       | 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) |
|  | Ø 3.5 | •             | •             | •             | •             |               |                |               |               |               |
|                                                                                     | Ø 4.0 | •             | •             | •             | •             | •             | •              |               |               |               |
|                                                                                     | Ø 4.5 | •             | •             | •             | •             | •             | •              | •             | •             |               |
|                                                                                     | Ø 5.0 | •             | •             | •             | •             | •             | •              | •             | •             | •             |

• Допълнителна стъпка на фрезване с функция за зенкерирание  
на дълбочина Ø 5,0 mm

Последователност на смилане, използвана за тип II и III кост

## Комплект за хирургия, ръководен от Epikut

|                                                                                                                                                                        |       | 1.200 RPM | 800 RPM  |          |          |          |          |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| i. Дълга фреза                                                                                                                                                         |       | FHG 20    | FHIG 27  | FHIG 30  | FHIG 33  | FHIG 36  | FHIG 40  | FHIG 43  |
| ii. Къса фреза                                                                                                                                                         |       | FHG 20C   | FHIG 27C | FHIG 30C | FHIG 33C | FHIG 36C | FHIG 40C | FHIG 43C |
| Идентификация въз основа на хирургическия комплект                                                                                                                     |       | (A)       | (B)      | (C)      | (D)      | (E)      | (F)      | (G)      |
| <br> | Ø 3.5 | •         | •        | •        | •*       |          |          |          |
|                                                                                                                                                                        | Ø 3.8 | •         | •        | •        | •        | •*       |          |          |
|                                                                                                                                                                        | Ø 4.5 | •         | •        | •        | •        | •        | •        | •*       |

•\* Допълнителна стъпка на фрезване с функция за зенкерирание на дълбочина Ø 5,0 mm

Последователност на смилање, използвана за тип II и III кост

## Epikut IMPLANT ФРЕЗОВА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ МОРЗОВ КОНУС, ДЪЛЪГ И ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛЕН ТВЪРД<sup>3</sup>

<sup>3</sup>Твърд: За твърди кости

### Хирургически комплект Epikut

|                                                                                     |       | 1.200 RPM | 800 RPM |        |        |        |        |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Кодове за смилање                                                                   |       | FLI 20    | FHI 27  | FHI 30 | FHI 33 | FHI 36 | FHI 40 | FHI 43 |
| Идентификация въз основа на хирургическия комплект                                  |       | (A)       | (B)     | (C)    | (D)    | (E)    | (F)    | (G)    |
|  | Ø 3.5 | •         | •       | •      | •      |        |        |        |
|                                                                                     | Ø 3.8 | •         | •       | •      | •      | •      |        |        |
|                                                                                     | Ø 4.5 | •         | •       | •      | •      | •      | •      |        |
|                                                                                     | Ø 5.0 | •         | •       | •      | •      | •      | •      | •      |

Последователност на смилање, използвана за кост тип I

|                                                                                     |       | 1.200 RPM | 800 RPM  |          |          |          |          |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Кодове за смилање                                                                   |       | FLI 2024  | FHI 2724 | FHI 3024 | FHI 3324 | FHI 3624 | FHI 3824 | FHI 4024 |
| Идентификация въз основа на хирургическия комплект                                  |       | (A)       | (B)      | (C)      | (D)      | (E)      | (E+)     | (F)      |
|  | Ø 3.8 | •         | •        | •        | •        | •        |          |          |
|                                                                                     | Ø 4.0 | •         | •        | •        | •        | •        | •        |          |
|                                                                                     | Ø 4.5 | •         | •        | •        | •        | •        | •        | •        |

Последователност на смилање, използвана за кост тип I

|                                                                                   |       | 1.200 RPM     | 800 RPM       |               |               |               |                |               |               |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| Кодове за смилане<br>Идентификация във основа на<br>хирургическия комплект        |       | 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) |
|  | Ø 3.5 | •             | •             | •             | •             |               |                |               |               |               |
|                                                                                   | Ø 4.0 | •             | •             | •             | •             | •             | •              |               |               |               |
|                                                                                   | Ø 4.5 | •             | •             | •             | •             | •             | •              | •             | •             |               |
|                                                                                   | Ø 5.0 | •             | •             | •             | •             | •             | •              | •             | •             | •             |

Последователност на смилане, използвана за кост тип I

### Комплект за хирургия, ръководен от Epikut

|                                                                                                                                                                       |       | 1.200 RPM | 800 RPM  |          |          |          |          |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| i. Дълга фреза                                                                                                                                                        |       | FHG 20    | FHIG 27  | FHIG 30  | FHIG 33  | FHIG 36  | FHIG 40  | FHIG 43  |
| ii. Къса фреза                                                                                                                                                        |       | FHG 20C   | FHIG 27C | FHIG 30C | FHIG 33C | FHIG 36C | FHIG 40C | FHIG 43C |
| Идентификация във основа на<br>хирургическия комплект                                                                                                                 |       | (A)       | (B)      | (C)      | (D)      | (E)      | (F)      | (G)      |
|   | Ø 3.5 | •         | •        | •        | •        |          |          |          |
|                                                                                                                                                                       | Ø 3.8 | •         | •        | •        | •        | •        |          |          |
|                                                                                                                                                                       | Ø 4.5 | •         | •        | •        | •        | •        | •        | •        |

|                                                                                     |                                                                                                                                       |                                                                                                                                |                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | PRODUTO ESTERILIZADO<br>POR RADIAÇÃO GAMA                                                                                             | PRODUCT STERILIZED<br>THROUGH GAMMA RAYS                                                                                       | ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ<br>ГАМА ЛЪЧИ                                                                                                          |
|    | NÃO REUTILIZAR                                                                                                                        | DO NOT REUSE                                                                                                                   | НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО                                                                                                                          |
|    | CONSULTAR AS<br>INSTRUÇÕES DE USO                                                                                                     | CONSULT INSTRUCTIONS<br>FOR USE                                                                                                | КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С<br>ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА                                                                                                   |
|    | MARCAÇÃO CE                                                                                                                           | CE MARK                                                                                                                        | СЕ МАРКА                                                                                                                                         |
|    | MANTENHA SECO                                                                                                                         | KEEP DRY                                                                                                                       | ПАЗЕТЕ СУХИ                                                                                                                                      |
|    | MANTENHA AO ABRIGO DO<br>SOL                                                                                                          | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT                                                                                                        | ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА<br>СВЕТЛИНА                                                                                                                   |
|    | NÃO UTILIZAR SE A<br>EMBALAGEM ESTIVER<br>VIOLADA                                                                                     | DO NOT USE IF PACKAGE IS<br>DAMAGED                                                                                            | НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО<br>ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА                                                                                                    |
|    | NÃO REESTERILIZE                                                                                                                      | DO NOT RSTERILIZE                                                                                                              | НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ<br>ПОВТОРНО                                                                                                                    |
|    | ATENÇÃO                                                                                                                               | CAUTION                                                                                                                        | ПРЕДПАЗЛИВОСТ                                                                                                                                    |
|    | REPRESENTANTE<br>AUTORIZADO NA<br>COMUNIDADE EUROPEIA                                                                                 | AUTHORIZED<br>REPRESENTATIVE IN THE<br>EUROPEAN COMMUNITY                                                                      | УПЪЛНОМОЩЕН<br>ПРЕДСТАВИТЕЛ В<br>ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ                                                                                              |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA                                                                                                                 | TEMPERATURE LIMIT                                                                                                              | ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА                                                                                                                             |
| <b>Rx only</b>                                                                      | ATENÇÃO: A LEI FEDERAL<br>(EUA) LIMITA A VENDA<br>DESTE DISPOSITIVO POR<br>OU POR ORDEM DE UM<br>PROFISSIONAL DE SAÚDE<br>LICENCIADO. | CAUTION: FEDERAL LAW (USA)<br>RESTRICTS THIS DEVICE TO<br>SALE BY OR ON THE ORDER<br>OF A LICENSED HEALTHCARE<br>PRACTITIONER. | ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ<br>ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА<br>ПРОДАЖБАТА НА ТОВА<br>УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО<br>ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН<br>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<br>DISPOSITIVO                                                                                                 | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER                                                                                                       | УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА<br>УСТРОЙСТВОТО                                                                                                        |
|  | SISTEMA DE BARREIRA<br>DUPLO ESTÉRIL                                                                                                  | DOUBLE STERILE BARRIER<br>SYSTEM                                                                                               | ДВОЙНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА<br>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.com](http://www.sinimplantsystem.com)Електронна поща: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**ТЕХНИЧЕСКИ ОТГОВОРЕН**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**ПРОДУКТ**

Epikut Implant

**РЕГИСТРАЦИЯ В ANVISA**

80108910096