

Epikut linija implantata stiže na tržište s ciljem optimizacije svakodnevne kliničke prakse, donoseći oštriju makrogeometriju, olakšavajući ugradnju u kost i uz visoku primarnu stabilnost.



OPIS PROIZVODA

Epikut implantati se proizvode od komercijalno čistog titana (stupanj 4). Makrogeometrija implantata je hibridna, s cervikalnim mikronitima i protetskim spojem vanjskog šesterokuta (HE) i Morseovog konusa (CM), promjera platforme od 3,5 do 5,0 mm i duljine od 7,0 do 24,0 mm. Implantati duljine od 18,0 do 24,0 mm smatraju se dugim implantatima. Površina implantata je umjereno hrapava dobivena postupkom jetkanja kiselinom. Dolazi s poklopcem implantata kao dodatnim priborom.

Promjeri Implantati (mm)	Duljina (mm)
3.5, 3.8, 4.0, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22, 24.

Kemijski sastav implantata prema ASTM F67:

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

Vijak je prema ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25
Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

INDIKACIJA UPORABU

Epikut je indiciran za odrasle osobe i starije osobe s dobrim općim zdravstvenim stanjem, kirurškim zahvatom u kosti maksile ili donje čeljusti, stvarajući potpurnu platformu za ugradnju protetskih komponenti koje će primiti umjetne zube, obnavljajući žvačnu funkciju bezudog pacijenta. Mogu se koristiti u konvencionalnim procesima (1 ili 2 kirurške faze) i trenutnom opterećenju (aktivacija unutar 48 sati) kada postoji prihvatljiva primarna stabilnost (iznad 45 N.cm) i odgovarajuće okluzalno opterećenje. Mogu se koristiti u jednoj ili više jedinica.

SVRHA I PRINCIP RADA

Svrha je nadomjestiti zube koji nedostaju, zube ili konvencionalne proteze, s ciljem oporavka estetike i funkcije žvakanja, suzbijanja resorpcije kosti i smanjenja preopterećenja preostalih zuba. Temelje se na mehaničkim principima montaže sustava prijenosa opterećenja.

KAKO KORISTITI EPIKUT IMPLANT VANJSKI ŠESTEROKUT I MORSEOV KONUS

Epikut implantati indicirani su za kiruršku ugradnju u svim gustoćama kosti, u maksilu ili mandibulu, pod uvjetom da se poštuje maksimalni moment ugradnje (80N.cm). Za vanjske šesterokutne implantate ugradnja se mora izvesti na razini kosti, a za implantate s Morseovim konusom ugradnja se mora izvesti intraoseozno od 1,5 mm.

- Izvadite blister iz vanjskog uloška.
- Rezervirajte oznake sljedivosti koje ste dobili s proizvodom.
- U sterilnom kirurškom polju i nakon razbijanja brtve sterilnosti blistera, nedominantnom rukom držite primarnu ambalažu (tubu) i otvorite poklopac;
- Implantat će biti izložen unutar cijevi kako bi uhvatio ključ.
- Za ugradnju s motorom koristite kontrakutni ključ.
- Uхватite implantat držeći ključ mirno i lagano rotirajući unutarnji nosač, tražeći savršeno pristajanje između spoja i implantata. Pritisnite tipku na implantatu za bolju fiksaciju.
- Transportirajte implantat do koštanog ležišta.
- U kirurškom motoru koristite maksimalni okretni moment od 35N.cm i rotaciju između 20-40 okretaja u minuti.
- Poželjno je dovršiti ugradnju implantata kirurškim moment ključem ili čegrtaljkom.
- Maksimalni preporučeni instalacijski moment je 80N.cm.
- Izbor između ugradnje poklopca implantata, iscjelitelja ili protetske komponente je prema nahođenju stručnjaka
- Odaberite posrednike između implantata i proteze, poštujući njihove indikacije i ograničenja, prema važećoj literaturi.

KAKO KORISTITI EPIKUT IMPLANT VANJSKI ŠESTEROKUT I MORSEOV KONUS S KOMPLETOM ZA VOĐENU KIRURGIJU

- Izvadite blister iz vanjskog uloška.
- Rezervirajte oznake sljedivosti koje ste dobili s proizvodom.
- U sterilnom kirurškom polju i nakon razbijanja brtve sterilnosti blistera, nedominantnom rukom držite primarnu ambalažu (tubu) i otvorite poklopac;
- Implantat će biti izložen unutar cijevi kako bi uhvatio ključ.
- Za motoriziranu ugradnju upotrijebite kutni ključ prema izboru vanjskog šesterokutnog ili morseovskog konusnog sustava implantata i promatrajući odabrani promjer implantata.

- Uхватite implantat držeći ključ mirno i lagano rotirajući unutarnji nosač, tražeći savršeno pristajanje između spoja i implantata. Pritisnite tipku na implantatu za bolju fiksaciju.
- Postavite jednu od vodilica za implantaciju prema odabranom promjeru implantata unutar prototipa kirurške vodilice.
- Transportirajte implantat na jezičak za implantaciju koji je već priključen.
- U kirurškom motoru koristite maksimalni okretni moment od 35N.cm i rotaciju između 20-40 okretaja u minuti.
- Poželjno je ugraditi implantat kirurškim moment ključem ili čegrtaljkom koji podešava duljinu ključa (kratku ili dugu) prema susjednoj zubnoj krunici i dostupnom otvoru za usta. Imajući na umu da priključak ovog prekidača mora biti isti kao i prethodno korišteni prekidač pod kutom;
- Maksimalni preporučeni instalacijski moment je 80N.cm
- Izbor između ugradnje pokrova implantata, iscjelitelja ili protetske komponente je prema nahođenju stručnjaka.
- Odaberite posrednike između implantata i proteze, poštujući njihove indikacije i ograničenja, prema važećoj literaturi.

PAŽNJA

Epikut implantati namijenjeni su specijaliziranim zahvatima, koje moraju izvoditi stručnjaci kvalificirani za implantologiju. Uporaba proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u uvjetima primjerenim zdravlju i sigurnosti pacijenta.

MJERE OPREZA

Promatrajte stanje intraoralnih tkiva, kvalitetu kosti i količinu ležišta primatelja implantata, pomoću radiografskih i/ili tomografskih pregleda. Neprovođenje predkirurške procjene može rezultirati nemogućnošću provjere već postojećih bolesti. Uzmite u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta, prije operacije mora se podvrgnuti temeljitoj kliničkoj i radiološkoj analizi, procjenjujući njegovo fizičko i psihičko stanje. Bolesnicima koji imaju lokalne ili sistemske čimbenike koji mogu ometati procese zacjeljivanja kostiju ili mekih tkiva, ili u procesu integracije, treba posvetiti posebnu pozornost. Rukovanje materijalom obavljajte samo u sterilnom polju. Sav materijal koji se koristi u postupku mora biti sterilan. Sterilizacija je zajamčena samo ako sekundarna ambalaža (blister) nije oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje tampered s. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i odmah upotrijebite proizvod. Implantate koji se ne koriste nakon otvaranja pakiranja treba baciti. Ne smiju se koristiti proizvodi kojima je istekao rok trajanja. Kod jednostupanjskih kirurških rehabilitacija (neposredno opterećenje) primarna stabilnost treba doseći najmanje 45N.cm. Maksimalni dopušteni kut za S.I.N. implantate je do 30° stupnjeva. Moment umetanja veći od preporučenog maksimuma može oštetiti proizvod i izgubiti njegovu primarnu funkciju. Pridržavajte se uvjeta uporabe kirurških instrumenata. Glodalice i drugi instrumenti s malom snagom rezanja mogu stvarati toplinu tijekom uporabe, ometajući proces oseointegracije. Zamijenite instrumente u slučaju oštećenja, izbrisanih oznaka, oštećenog oštrenja, deformacija i istrošenosti. Kirurški motor koji se koristi u zahvatu mora se podesiti prema specifikaciji implantata koji će se koristiti (okretni moment i broj okretaja). Prije operacije provjerite stanje motora i kontrakta. Ako je potrebno, izvršite preventivno/korektivno održavanje s proizvođačem. Neregulirana oprema može izravno ometati performanse proizvoda. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koristite samo komponente i instrumente koje je odredio S.I.N., imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki implantološki sustav, osiguravajući dugovječnost proizvoda. Komponente drugih marki ili prilagođene modelima implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava, uzrokujući nepovratnu štetu. Stručnjak mora osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Praktičar je odgovoran za korištenje S.I.N. proizvoda u skladu s uputama za uporabu, kao i za utvrđivanje je li prikladan za individualnu situaciju svakog pacijenta.

Bolesnika treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod također mora biti dostupna kupcu. Oblik upotrebe svojstven je obuci stručnjaka koji će koristiti materijal. Mogu ga koristiti i/ili primjenjivati samo stomatolozi specijalizirani za kirurgiju/implantologiju.

PREPORUKAMA

S.I.N. preporučuje prethodno planiranje operacije ugradnje Epikut implantata. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzalne prilagodbe može ugroziti izvedbu kombinacije implantata/proteze što može dovesti do kvara sustava, kao što je gubitak ili lom implantata, labavljenje ili lom protetskih vijaka. S.I.N. ne preporuča ugradnju implantata pacijentima s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnim i nemotiviranim pacijentima, s ovisnošću o drogama ili alkoholu, psihozama, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se opiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, bruksizmom, drugim parafunkcionalnim navikama, duhanom zlostavljanje. Bolesti koje mogu ugroziti imunološki sustav, bolesti koje zahtijevaju redovitu upotrebu steroida, endokrini poremećaji, alergije na lijekove, dijabetes melitus, antikoagulantni/lijekovi protiv krvarenja dijateze, trebaju se procijeniti s primarnim liječnikom za kombinaciju plana liječenja.

KONTRAINDIKACIJA

S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata kod pacijenata sa: akutnim upalnim ili infektivnim procesima živih tkiva, neadekvatnim volumenom ili kvalitetom kosti (prema procjeni kliničara), ostacima korijena na mjestu operacije, ozbiljnim medicinskim problemima, uključujući poremećaje metabolizma kostiju, poremećaji zgrušavanja krvi, slaba sposobnost cijeljenja, nepotpuni rast gornje čeljusti, alergija ili preosjetljivost na titan, pacijenti s poviješću zračenja glave i vrata, stanje kostiju anatomske nepovoljno za stabilnost implantata, akutni parodontitis, patološka gornja čeljust koja se mogu liječiti i promjene na sluznici usne šupljine. S.I.N. ne preporuča ugradnju zubnih implantata djeci, trudnicama i dojiljama.

ŠTETNI UČINCI

Budući da se radi o kirurškom zahvatu, ugradnja implantata može uzrokovati nuspojave kao što su iritacija na mjestu implantacije, lagano krvarenje, lagana upala, lokalizirana bol, osjetljivost, edem i ekhimoza. U slučaju neuspjeha u planiranju ili izvođenju kirurškog zahvata mogu se pojaviti nuspojave poput kronične boli, parestezije, paralize, infekcije, krvarenja, oro-antralne ili oro-nosne fistule, zahvaćenih susjednih zuba, nekroze kostiju, prijeloma implantata ili proteze, gubitka kosti oko implantata ili gubitka implantata (ne-oseointegracija).

UPOZORENJA

Implantati trebaju dobiti komponente s kompatibilnom geometrijom i indikacijom za ugradnju. S.I.N. predlaže tablicu primjene implantata i komponenti prema regiji koja će se aplicirati, ali odabir i arbitraža u pogledu promjera i duljine ugradnje implantata u odnosu na regiju i anatomiju ovisi o stomatologu, školovanom u specijalnosti. S.I.N. Implantati su dizajnirani da izdrže maksimalni okretni moment od 80 N.cm. Momenti iznad ove vrijednosti mogu uzrokovati nepovratna oštećenja, kao i kirurške komplikacije. Ovaj proizvod je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno upotrijebiti niti reesterilizirati. Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može uzrokovati gubitak implantata (bez oseointegracije), zaraznu bolest,

deformaciju i trošenje proizvoda. Zakretni moment za fiksiranje intermedijera na implantat je 20N.cm. Zakretni moment za fiksiranje komponenti iznad međuproizvoda je 10 N.cm. Nemojte postavljati zaštitni vijak (kapicu implantata) pomoću zapornog ili zakretnog momenta kako ne biste oštetili implantat; zatezanje se mora izvršiti ručno putem digitalnog pokretača. Tijekom održavanja proteze mora se poštivati preporučena vrijednost zakretnog momenta za svaku komponentu. Više vrijednosti mogu oštetiti/slomiti implantat, smanjujući njegov vijek trajanja.

SLJEDIVOST

Svi proizvodi S.I.N. imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, čime se promiče veća sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do trenutka distribucije. Implantati su dostupni s 3 (tri) kopije naljepnica sljedivosti.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

RUKOVANJE

S.I.N implantati šalju se profesionalcima pravilno zapakirani, zapečaćeni i sterilizirani. Stoga se njegovo pakiranje (blister) mora otvoriti u sterilnoj kirurškoj zavjesi i njime treba rukovati samo posebnim instrumentima dostupnim u kirurškim kompletima.

ODLAGANJE MATERIJALA

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

PRIJEVOZ

Epikut implantati moraju se transportirati na odgovarajući način, kako bi se spriječio pad, i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, daleko od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Magnetska rezonancija (MRI): Neklinički testovi i simulacije u MRI okruženju provedeni in vitro pokazali su da su SEN uređaji uvjetovani MRI.

OPREZ: Slika pacijenta može se dobiti samo razgraničenjem najmanje 30 cm od implantata ili osiguravanjem da se implantat nalazi izvan radiofrekventne zavojnice.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati u MRI sustavu pod sljedećim uvjetima:

Naziv uređaja	S.I.N. Implant System
Jačina statičkog magnetskog polja (B0)	≤ 3,0 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF pobuđivanje	Kružna polarizacija (CP)
Tip zavojnice RF mjenjača	Dopuštena je zavojnica glave i zavojnica tijela. Dopuštene T/R krajnje zavojnice.
Način rada	Normalan način rada u dopuštenoj zoni slike.
Zavojnica tipa tijela s maksimalnom stopom specifične apsorpcije (SAR)	2,4 W/kg (15 minuta skeniranja, normalan način rada)
Stopa specifične apsorpcije (SAR) Maksimalna glava tipa zavojnice	2,0 W/kg (15 minuta skeniranja, normalan način rada)
Vrijeme skeniranja.	15 minuta
Porast temperature	Maksimalni porast temperature od 0,45 °C/(W/kg), nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja u statičkom magnetskom polju i 3 T sa zavojnicama tipa glave ili tijela.
Artefakti	Kada se skenira pomoću sekvence gradijent-odjeka i 3 T MR sustava, artefakt slike može se proširiti na približno 12 mm sa zavojnicom tipa tijela i do približno 32 mm sa zavojnicom tipa glave.

Ekskluzivni proizvod za stomatološku upotrebu. Ponovna obrada nije dopuštena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite je e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite 0800 770 8290 koju ćete dobiti u roku od 7 kalendarskih dana.

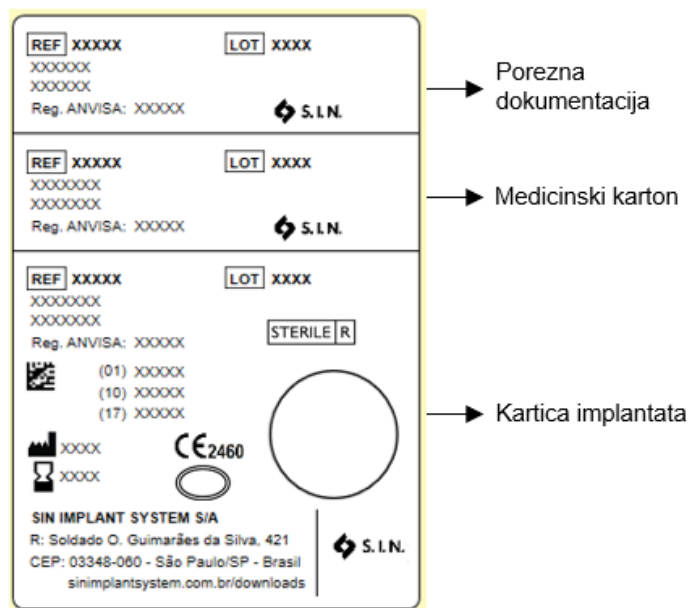
OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

Implantati linije Epikut dostupni su na S.I.N. com 3 (tri) naljepnice koje sadrže informacije o proizvodu. Oznake treba koristiti na sljedeći način:

Porezna naljepnica: Stomatološki kirurg mora rezervirati naljepnicu za lijepljenje na poreznu dokumentaciju implantata.

Naljepnica s medicinskim kartonom: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu na medicinski karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda.

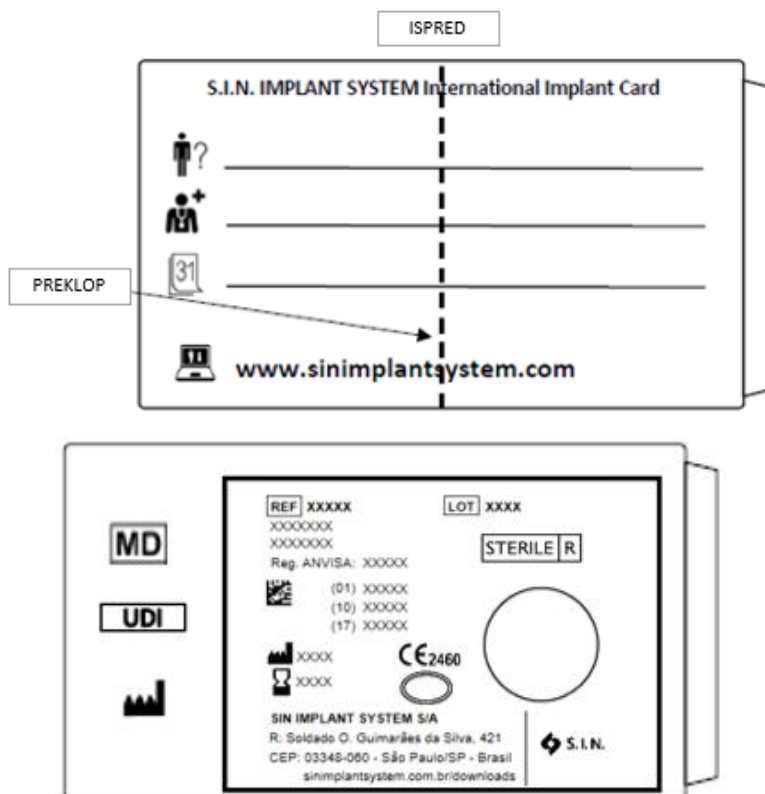
Naljepnica kartice implantata: Stomatolog treba zalijepiti naljepnicu na karticu implantata kako bi obavijestio koji su proizvodi korišteni.



*Slika samo u svrhu ilustracije

KARTICA IMPLANTATA

Implantati linije Epikut dostupni su S.I.N. com kartice implantata. Ova kartica mora se dati pacijentu, koji mora biti upućen u čuvanje i čuvanje ovih podataka.



*Slika samo u svrhu ilustracije

STERILE R

OBLIK PREZENTACIJE I STERILIZACIJE

Ovaj proizvod se isporučuje sterilno i za jednokratnu upotrebu (metoda sterilizacije: gama zračenje) pakiran jedinstveno u ambalažu koja nudi trostruku zaštitu: tercijarna ambalaža (karton), sekundarna blister ambalaža (pet folija, kirurški papir) i primarna ambalaža (prozirna tuba).

ROK TRAJANJA

Informacije o datumu isteka mogu se naći na naljepnici proizvoda. Nakon ugradnje u pacijenta, proizvod mora nadzirati stručnjak.

INDIKACIJA PRIMJENE IMPLANTATA PO REGIJAMA

Arkada	Položaj	Zub	Morseov Konus		External Hexagon		
			Platforma Implantata	Promjer Komponente	Promjer Implantata	Platforma Implantat	Promjer Komponente
MAXILAR	11 21	INCISIVO CENTRAL	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	INCISIVO LATERAL	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	13 23	CANINO	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° PRÉ MOLAR	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° PRÉ MOLAR	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
MANDIBLE	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
	41 31	INCISIVO CENTRAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	42 32	INCISIVO LATERAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	43 33	CANINO	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° PRÉ MOLAR	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° PRÉ MOLAR	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

SLIJED GLODANJA EPIKUT IMPLANTATA MORSEOV KONUS, DUGI I VANJSKI ŠESTEROKUTNI MEKAN¹

¹Mekano: Za meke kosti

Epikut kirurški komplet

		1.200 RPM				800 RPM			
Kodovi za Glodanje		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Identifikacija na temelju kirurškog pribora									
	Ø 3.5	•	•						
	Ø 3.8	•	•	•					
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•		

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa IV

		1.200 RPM	800 RPM					
Kodovi za Glodanje		FLI 2024	FHI 2724	FHI 3024	FHI 3324	FHI 3624	FHI 3824	FHI 4024
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)
 Epikut Dugi Morseov Konus	Ø 3.8	•	•	•				
	Ø 4.0	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa IV

		1.200 RPM	800 RPM					
Kodovi za Glodanje		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
 Epikut Vanjski šesterokut	Ø 3.5	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa IV

Epikut Komplet za vođenu kirurgiju

		1.200 RPM	800 RPM					
i. Dugo Glodalo		FHG 20	FHIG 27	FHIG 30	FHIG 33	FHIG 36	FHIG 40	FHIG 43
ii. Kratko Glodalo		FHG 20C	FHIG 27C	FHIG 30C	FHIG 33C	FHIG 36C	FHIG 40C	FHIG 43C
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
 Epikut Morseov Konus	Ø 3.5	•	•					
	Ø 3.8	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa IV

SLIJED GLODANJA EPIKUT IMPLANTATA MORSEOV KONUS, DUGI I VANJSKI ŠESTEROKUT MEDIUM²

²Medium: Za srednje kosti

Epikut kirurški komplet

		1.200 RPM		800 RPM					
Kodovi za Glodanje		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43	FHI 48
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)	(H)
	Ø 3.5	●	●	●	●				
	Ø 3.8	●	●	●	●	●			
	Ø 4.5	●	●	●	●	●	●	●	
	Ø 5.0	●	●	●	●	●	●	●	●

• Opcijski korak glodanja s funkcijom upuštanja na dubini od Ø 5,0 mm

Sekvenca mljevenja koja se koristi za kost tipa II i III

		1.200 RPM		800 RPM					
Kodovi za Glodanje		FLI 2024	FHI 2724	FHI 3024	FHI 3324	FHI 3624	FHI 3824	FHI 4024	FHI 4324
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)	(G)
 Epikut Longo Cone Morse	Ø 3.8	•	•	•	•	•			
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•

• Dodatni korak mljevenja

Sekvenca mljevenja koja se koristi za kost tipa II i III

		1.200 RPM		800 RPM						
Kodovi za Glodanje		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 38	FHI 40	FHI 43	FHI 48
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)	(G)	(H)
	Ø 3.5	•	•	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•

• Opcijski korak glodanja s funkcijom upuštanja na dubini od Ø 5,0 mm

Sekvenca mljevenja koja se koristi za kost tipa II i III

Epikut Komplet za vođenu kirurgiju

		1.200 RPM	800 RPM					
i. Dugo Glodalo		FHG 20	FHIG 27	FHIG 30	FHIG 33	FHIG 36	FHIG 40	FHIG 43
ii. Kratko Glodalo		FHG 20C	FHIG 27C	FHIG 30C	FHIG 33C	FHIG 36C	FHIG 40C	FHIG 43C
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
 	Ø 3.5	•	•	•	•*			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•*		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•*

* Opcijski korak glodanja s funkcijom upuštanja na dubini od Ø 5,0 mm

Sekvenca mljevenja koja se koristi za kost tipa II i III

SLIJED GLODANJA EPIKUT IMPLANTATA MORSEOV KONUS, DUGI I VANJSKI ŠESTEROKUT TVRD³

³Tvrdo: Za tvrde kosti

Epikut kirurški komplet

		1.200 RPM	800 RPM					
Kodovi za Glodanje		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(H)
	Ø 3.5	•	•	•	•			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa I

		1.200 RPM	800 RPM					
Kodovi za Glodanje		FLI 2024	FHI 2724	FHI 3024	FHI 3324	FHI 3624	FHI 3824	FHI 4024
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•	
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa I

		1.200 RPM	800 RPM							
Kodovi za Glodanje		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)
Identifikacija na temelju kirurškog pribora										
 Epikut Vanjski šesterokut	Ø 3.5	•	•	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa I

Epikut Komplet za vođenu kirurgiju

		1.200 RPM	800 RPM					
i. Dugo Glodalo		FHG 20	FHIG 27	FHIG 30	FHIG 33	FHIG 36	FHIG 40	FHIG 43
ii. Kratko Glodalo		FHG 20C	FHIG 27C	FHIG 30C	FHIG 33C	FHIG 36C	FHIG 40C	FHIG 43C
Identifikacija na temelju kirurškog pribora		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
 Epikut Morseov Konus	Ø 3.5	•	•	•	•			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PROIZVOD STERILIZIRAN GAMA ZRAKAMA	
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI	
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU	
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA	
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO	
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI	
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO	
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEMOJTE STERILIZIRATI	PONOVRNO
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ	
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA	
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE	
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.	
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ	
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE	
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE	
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA	
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD	
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA	
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	DVOSTRUKI BARIJERNI SUSTAV	STERILNI
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK	
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DESTRIUTOR	

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA
	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACIJE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NAZIV I ADRESA ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA IMPLANTACIJU
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	IME PACIJENTA ILI ID PACIJENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMATIVNA WEB STRANICA ZA PACIJENTE

**PROIZVOĐAČ****S.I.N. Implant System LTDA**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brazil

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-pošta: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Epikut Implant

REGISTRACIJA ANVISA

80108910096