

Na trh prichádza rad implantáty Epikut, ktorý optimalizuje každodennú klinickú prax, poskytuje viac reznú makrogeometriu, uľahčuje inštaláciu do kosti a má vysokú primárnu stabilitu.



POPIS PRODUKTU

Implantáty Epikut sú vyrábané z komerčne čistého titánu (stupeň 4). Makrogeometria implantáty je hybridný, s krčnými mikrozávitmi a protetickou spojkou typu vonkajší šesťhran (HE) a Morseov kužel (CM), priemer platformy od 3,5 do 5,0 mm a dĺžka od 7,0 do 24,0 mm. Implantáty s dĺžkou 18,0 až 24,0 mm sú považované za dlhé implantáty. Povrch implantáty je stredne drsný získaný procesom leptania kyselinou. Dodáva sa s krytom implantátmi ako príslušenstvom.

Priemery Implantáty (mm)	Dĺžka (mm)
3.5, 3.8, 4.0, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22, 24.

Chemické zloženie implantátu podľa ASTM F67:

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

Skrutka krytu je podľa 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

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Implantáty Epikut je určený pre dospelých a starších ľudí s dobrým celkovým zdravotným stavom, chirurgickým zákrokom v čeľustiach alebo dolných čeľustiach, čím vytvára podpornú platformu pre inštaláciu protetických komponentov, ktoré dostanú umelé zuby, čím sa obnovia žuvacie funkcie bezzubého pacienta. Možno ich použiť pri konvenčných procesoch (1 alebo 2 chirurgické fázy) a okamžitom zaťažení (aktivácia do 48 hodín), kedy je prijateľná primárna stabilita (nad 45 N.cm) a adekvátne oklúzne zaťaženie. Môžu byť použité v jednej alebo viacerých jednotkách.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelom je náhrada chýbajúcich zubov, odsúdených zubov alebo konvenčných protéz, s cieľom obnoviť estetiku a žuvaciu funkciu, obmedziť vstrebávanie kosti a znížiť preťaženie zostávajúcich zubov. Sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu záťaže.

AKO POUŽÍVAŤ IMPLANTÁT EPIKUT VONKAJŠÍ ŠESTUHÓN A MORSEOVÝ KOŽENÝ

Implantáty Epikut sú indikované na chirurgickú inštaláciu vo všetkých hustotách kosti, v maxile alebo dolnej čeľusti, pokiaľ je dodržaný maximálny zavádzací moment (80N.cm). Pri vonkajších šesťhranných implantátoch musí byť inštalácia vykonaná na úrovni kosti a pri implantátoch s Morseovým kužeľom musí byť inštalácia vykonaná intraoseálne s priemerom 1,5 mm.

- Vyberte blister z vonkajšej náplne.
- Rezervujte si štítky pre sledovateľnosť, ktoré sú dodávané s produktom.
- V sterilnom chirurgickom poli a po porušení tesnenia sterility blistra uchopte nedominantnou rukou primárny obal (hadičku) a otvorte veko;
- Implantáty bude odkrytý vo vnútri trubice, aby zachytil kľúč.
- Na inštaláciu s motorom použite uhlový kľúč.
- Zachyťte implantáty tak, že podržíte kľúč v pokoji a mierne otočíte vnútornú podperu, aby ste hľadali dokonalé usadenie medzi spojením a implantátmi. Pre lepšiu fixáciu stlačte kláves na implantáty.
- Transportujte implantáty do kostného lôžka.
- Pri chirurgickom motore použite maximálny krútiaci moment 35N.cm a rotáciu medzi 20-40 ot./min.
- Najlepšie dokončíte inštaláciu implantátmi chirurgickým momentovým kľúčom alebo račňovým kľúčom.
- Maximálny odporúčaný inštalačný moment je 80N.cm.
- Voľba medzi inštaláciou krytu implantátmi, liečiteľmi alebo protetickými komponentmi je na uváženie odborníka
- Zvoľte prostredníkom medzi implantátom a protézou pri dodržaní ich indikácií a obmedzení, podľa platnej literatúry.

AKO POUŽÍVAŤ IMPLANTÁT EPIKUT VONKAJŠÍ ŠESTIHRANNÝ A MORSEHO KÚŠEL SO SÚPRAVOU RIADENEJ CHIRURGIE

- Vyjměte blister 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 sú určené pre špecializované zákroky, ktoré musia vykonávať odborníci kvalifikovaní v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Sledujte stav intraorálnych tkanív, kvalitu kosti a množstvo lôžka príjemcu implantátmi pomocou röntgenového a/alebo tomografického vyšetrenia. Nevykonanie predoperačného vyšetrenia môže mať za následok nemožnosť overenia už existujúcich ochorení. Zvážte celkový zdravotný stav pacienta, pred operáciou musí byť podrobený dôkladnému klinickému a rádiologickému rozboru, ktorý zhodnotí jeho fyzický a psychický stav. Osobitná pozornosť by sa mala venovať pacientom, ktorí majú lokálne alebo systémové faktory, ktoré môžu interferovať s procesmi hojenia kostí alebo mäkkých tkanív alebo v procese integrácie. Manipuláciu s materiálom vykonávať iba v sterilnom teréne. Všetok materiál použitý pri zákroku musí byť sterilný. Sterilizácia je zaručená iba v prípade, že nie je poškodený sekundárny obal (blister). Výrobok nepoužívajte, pokiaľ je obal neoprávnene poškodený. Obal otvárajte až v čase operácie a pripravok ihneď spotrebujte. Implantáty, ktoré neboli použité po otvorení obalu, by mali byť zlikvidované. Produkty s vypršeným dátumom expirácie by sa nemali používať. Pri jednostupňovej chirurgickej rehabilitácii (okamžité zaťaženie) by primárna stabilita mala dosiahnuť aspoň 45N.cm. Maximálny povolený uhol pre implantáty S.I.N. je až 30 ° stupňov.

Zasúvací moment vyšší ako odporúčané maximum môže poškodiť produkt, ktorý stráca svoju primárnu funkciu. Dodržujte podmienky používania chirurgických nástrojov. Frézy a ďalšie nástroje s nízkym rezným výkonom môžu počas používania generovať teplo, čo bráni procesu osseointegrácie. Vymeňte nástroje v prípade poškodenia, zmazaných značiek, narušeného ostrenia, deformácií a opotrebovania. Chirurgický motor použitý pri zákroku musí byť nastavený podľa špecifikácie použitého implantátu (krútiaci moment a otáčky). Pred operáciou skontrolujte stav svojho motora a preriedila. V prípade potreby vykonajte preventívnu/nápravnú údržbu s výrobcom. Neregulované zariadenie môže priamo narušovať výkon produktu. Počas chirurgického a protetického zákroku používajte iba komponenty a nástroje špecifikované S.I.N., ktoré majú špecifické rozmery a tolerancie pre každý implantačný systém, čo zaisťuje dlhú životnosť produktu. Komponenty iných značiek alebo prispôbované modelom implantátov môžu znížiť životnosť systému a spôsobiť nevratné poškodenie. Odborník musí zabezpečiť, aby pacient produkt neodsával. Je zodpovednosťou lekára používať produkty S.I.N. v súlade s návodom na použitie a tiež určiť, či sú vhodné pre individuálnu situáciu každého pacienta. Pacient by mal byť informovaný o všetkých možných chirurgických komplikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach a nežiaducich účinkoch. Zákazníkovi musí byť k dispozícii aj všetka dokumentácia, ktorá je priložená k produktu. Forma použitia je neodmysliteľne spätá s výcvikom odborníka, ktorý bude materiál používať. Môžu ho používať a/alebo aplikovať iba zubní lekári špecializovaní na chirurgiu/implantológiu.

ODPORÚČANIA

S.I.N. odporúča vopred naplánovať inštaláciu chirurgiu pre implantáty Epikut. Nedostatočné plánovanie a/alebo nedostatočná oklúzna úprava môžu ohroziť výkonnosť kombinácie implantát/protéza, čo môže viesť k zlyhaniu systému, ako je strata alebo zlomenina implantátu, uvoľnenie alebo zlomenina protetických skrutiek. S.I.N. neodporúča inštaláciu implantátmi u pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou, nespolupracujúcich a nemotivovaných pacientov, so zneužívaním drog alebo alkoholu, psychózami, chemickou závislosťou, predĺženými funkčnými poruchami, ktoré odolávajú akejkolvek medikamentózne liečbe, xerostómiou, bruxizmom, inými parafunkčnými látkami. Choroby, ktoré môžu ohroziť imunitný systém, choroby, ktoré vyžadujú pravidelné užívanie steroidov, endokrinné poruchy, alergie na lieky, diabetes mellitus, antikoagulácia/krvácanie z diatézy, by mali byť vyhodnotené primárnym lekárom pre kombináciu liečebného plánu.

KONTRAINDIKÁCIE

S.I.N. neodporúča inštaláciu implantátov u pacientov s: akútnymi zápalovými alebo infekčnými procesmi živých tkanív, nedostatočným objemom alebo kvalitou kosti (podľa posúdenia lekára), zvyšky koreňov v mieste chirurgického zákroku, závažnými zdravotnými problémami vrátane porúch metabolizmu kostí, porúch zrážanlivosti krvi, zlú schopnosť titán, Pacienti s anamnézou ožarovania hlavy a krku, stavom kosti anatomicky nepriaznivým pre stabilitu implantátu, akútnou paradontitídou, liečiteľnými patologickými ochoreniami čeľustného kĺbu a zmenami ústnej sliznice. S.I.N. neodporúča inštaláciu zubných implantátov u detí a tehotných alebo dojčiacich žien.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Vzhľadom na to, že sa jedná o chirurgický zákrok, môže inštalácia implantátov spôsobiť nežiaduce účinky, ako je podráždenie v mieste implantácie, mierne krvácanie, mierny zápal, lokalizovaná bolesť, citlivosť, opuchy, a ekchymóza. V prípade zlyhania pri plánovaní alebo vykonaní

chirurgického zákroku sa môžu objaviť nežiaduce účinky, ako je chronická bolesť, parestézia, paralýza, infekcia, krvácanie, oro-antrálna alebo oro-nazálna fistula, postihnuté susedné zuby, nekróza kosti, zlomeniny implantáty alebo protézy, úbytok kosti.

UPOZORNENIA

Implantáty by mali byť opatrené súčastami s kompatibilnou geometriou a indikáciou inštalácie. S.I.N. navrhuje aplikačnú tabuľku implantáty a komponentov podľa oblasti, ktorá má byť aplikovaná, ale je na zubnom lekárovi, vyškolenom v odbore, výbere a rozhodnutí s ohľadom na priemer a dĺžku implantácie implantáty vo vzťahu k oblasti a anatómii. Implantáty S.I.N. sú navrhnuté tak, aby vydržali maximálny krútiaci moment 80N.cm. Krútiace momenty nad touto hodnotou môžu spôsobiť nezvratné poškodenie, ale aj chirurgické komplikácie. Tento produkt je určený na jednorazové použitie a nie je možné ho znovu použiť ani reesterelizovať. Opakované použitie alebo opätovná sterilizácia tohto produktu môže spôsobiť stratu implantátmi (non Osseointegration), nákazlivé infekčné ochorenie, deformáciu a opotrebenie produktu. Krútiaci moment na fixáciu medziproduktov na implantáty je 20N.cm. Krútiaci moment pre fixáciu súčastí nad medziproduktmi je 10 N.cm. Neinštalujte ochrannú skrutku (viečko implantáty) s račňovým skrutkovačom alebo momentovým skrutkovačom, aby nedošlo k poškodeniu implantátmi; Uťahovanie musí byť vykonávané ručne pomocou digitálneho ovládača. Pri údržbe protézy je nutné rešpektovať odporúčanú hodnotu krútiaceho momentu pre každú súčasť. Vyššie hodnoty môžu implantát poškodiť/zlomiť, čím sa zníži jeho životnosť.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Všetky produkty S.I.N. majú sekvenčné šarže, ktoré umožňujú sledovateľnosť, čím podporujú väčšiu bezpečnosť pre odborníka kvalifikovaného pre daný zákrok. Prostredníctvom tohto čísla šarže je možné poznať celú históriu produktu od výrobného procesu až po okamih distribúcie. Implantáty sú k dispozícii s 3 (tromi) kópiami štítkov na sledovateľnosť.

SKLADOVANIE

Zdravotnícky prostriedok S.I.N. by mal byť skladovaný na chladnom suchom mieste pri teplote 15 °C až 35 °C a chránený pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemal by byť poškodený.

MANIPULÁCIA

Implantáty S.I.N sú zasielané odborníkom riadne zabalené, zapečatené a sterilizované. Preto musí byť jeho obal (blister) otvorený v sterilnej chirurgickej rúške a malo by sa s ním manipulovať iba pomocou špecifických nástrojov dostupných v chirurgických sadách.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

Likvidácia materiálov musí byť vykonaná v súlade s nemocničnými štandardmi a platnou miestnou legislatívou.

PREPRAVA

Implantáty Epikut musia byť prepravované vhodným spôsobom, aby sa zabránilo pádu, a skladované pri maximálnej teplote 35°C, mimo dosahu tepla a vlhkosti. Preprava musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

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

POZOR: Obraz pacienta lze získat pouze vymezením vzdálenosti alespoň 30 cm od implantáty nebo zajištěním, aby byl implantát umístěn mimo radiofrekvenční cívkou. 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 budenie	Kruhová polarizácia (CP)
Typ RF prevodovej cievky	Cievka hlavy a cievka tela sú povolené. Koncové cievky T / R sú povolené.
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim v povolenej zóne obrazu.
Špecifická absorpcia (SAR) Maximálna rýchlosť Cievka typu tela	2,4 W/kg (15 minút skenovania, normálny prevádzkový režim)
Špecifická miera absorpcie (SAR) Maximálna hlava typu cievky	2,0 W/kg (15 minút skenovania, normálny prevádzkový režim)
Čas skenovania.	15 minút
Zvýšenie teploty	Maximálny nárast teploty o 0,45 °C/(W/kg) po 15 minútach nepretržitého skenovania v statickom magnetickom poli a 3 T s cievkami typu hlavy alebo tela.
Artefakty	Pri skenovaní pomocou sekvencie gradient-echo a 3 T MR systému sa obrazový artefakt môže rozšíriť na približne 12 mm s cievkou typu tela a až na približne 32 mm s cievkou typu hlavy.

Exkluzívny produkt pre zubné použitie. Opätovné spracovanie nie je povolené. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej je zubný lekár a/alebo pacient usadený. Ak potrebujete bezplatne vytlačenú verziu tohto návodu na použitie alebo kópiu súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP), vyžiadajte si ho e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo zavolajte na číslo 0800 770 8290 a dostanete ho do 7 kalendárnych dní.

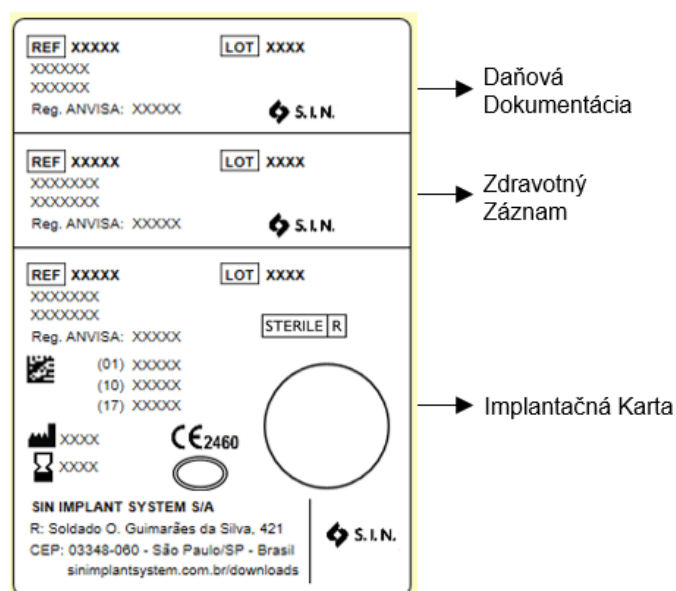
ŠTÍTKY TRHATEĽNOSTI

Implantáty Epikut jsou k dispozici na S.I.N. com 3 (třech) štítkách 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 zdravotnej dokumentácie: Zubní chirurg musí na zdravotní záznam pacienta nalepit štítek, aby byla zachována sledovatelnost použitých produktů.

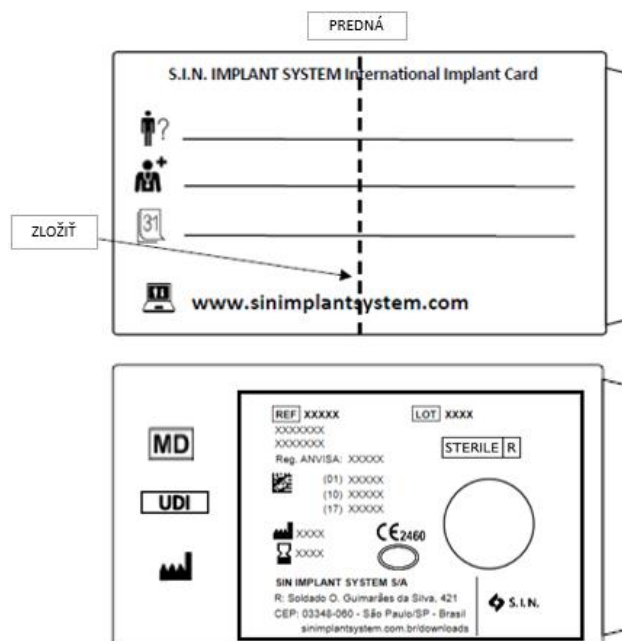
Štítek karty implantátu: Zubní lékař by měl na kartu implantátu nalepit štítek, aby informoval o tom, které produkty byly použity.



*Obrázok je len ilustračný

KARTA IMPLANTÁTU

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



*Obrázok je len ilustračný

STERILE R

FORMA PREZENTÁCIE A STERILIZÁCIE

Tento produkt je dodávaný sterilný a jednorazovo (sterilizačná metóda: gama žiarenia) balený jednotne v obaloch, ktoré ponúkajú trojitú ochranu: terciárny obal (kartón), sekundárny blistrový obal (pet fólia, chirurgický papier) a primárny obal (priehľadná tuba).

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Informácie o dátume spotreby nájdete na etikete produktu. Po inštalácii u pacienta musí byť výrobok sledovaný odborníkom.

INDIKACE APLIKACE IMPLANTÁTY PODLE REGIONU

Oblúk	Pozícia	Zub	Cone Morse		Vonkajší šesťuholník		
			Priemer Implantáty	Priemer Súčasti	Priemer Implantáty	Platforma Implantáty	Priemer Súčasti
MAXILÁRNA	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. PREMOLÁR	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. PREMOLÁR	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. MOLÁR	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. MOLÁR	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. MOLÁR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
MANDÍBA	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. PREMOLÁR	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. PREMOLÁR	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. MOLÁR	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. MOLÁR	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. MOLÁR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0

SEKVENCIA VRTANIA EPIKÚT IMPLANTÁTY MORSE TAPER, DLHÝ A VONKAJŠÍ ŠEŠŤHRAN SOFT¹

¹ Mäkký: Pre mäkké kosti

Chirurgická sada Epikut

		1.200 RPM		800 RPM					
Kódy frézovacích vrtát		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Identifikácia na základe chirurgickej sady									
	Ø 3.5	•	•						
	Ø 3.8	•	•	•					
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•		

Sekvencia vrtania použitá pre kosť typu IV

		1.200 RPM	800 RPM						
Kódy frézovacích vrtáť		FLI 2024	FHI 2724	FHI 3024	FHI 3324	FHI 3624	FHI 3824	FHI 4024	FHI 4324
Identifikácia na základe chirurgickej sady		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)	(G)
 Epikut Dlhé Cone Morse	Ø 3.8	•	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			

Sekvencia vrtania použitá pre kosť typu IV

		1.200 RPM	800 RPM						
Kódy frézovacích vrtáť		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43	FHI 48
Identifikácia na základe chirurgickej sady		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)	(H)
 Epikut Vonkajší šesťuholník	Ø 3.5	•	•						
	Ø 4.0	•	•	•					
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•		

Sekvencia vrtania použitá pre kosť typu IV

Sada pre riadenú chirurgiu Epikut

i. Dlhé vrtáť		FHG 20	FHIG 27	FHIG 30	FHIG 33	FHIG 36	FHIG 40	FHIG 43
ii. Dlhé vrtáť		FHG 20C	FHIG 27C	FHIG 30C	FHIG 33C	FHIG 36C	FHIG 40C	FHIG 43C
Identifikácia na základe chirurgickej sady		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
 Epikut Cone Morse	Ø 3.5	•	•					
	Ø 3.8	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		

Sekvencia vrtania použitá pre kosť typu IV

SEKVENCIA VRTANIA EPIKÚT IMPLANTÁTY MORSE TAPER, DLHÝ A VONKAJŠÍ ŠESTHRAN MEDIUM²

² Stredná: Pre stredné kosti

Chirurgická sada Epikut

		1.200 RPM	800 RPM						
Kódy frézovacích vrtatí		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Identifikácia na základe chirurgickej sady									
 Epikut Cone Morse	Ø 3.5	•	•	•	•				
	Ø 3.8	•	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•

• Voliteľný frézovací krok s funkciou zahĺbenia pri hĺbke Ø 5,00 mm

Sekvenca vrtania použitá pre kosť typu II a III

		1.200 RPM	800 RPM						
Kódy frézovacích vrtatí		FLI 2024 (A)	FHI 2724 (B)	FHI 3024 (C)	FHI 3324 (D)	FHI 3624 (E)	FHI 3824 (E+)	FHI 4024 (F)	FHI 4324 (G)
Identifikácia na základe chirurgickej sady									
 Epikut Dlhý Cone Morse	Ø 3.8	•	•	•	•	•			
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•

• Voliteľný krok frézovania

Sekvenca vrtania použitá pre kosť typu II a III

		1.200 RPM	800 RPM							
Kódy frézovacích vrtatí		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)
Identifikácia na základe chirurgickej sady										
 Epikut Vonkajší šesťhran	Ø 3.5	•	•	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•

• Voliteľný frézovací krok s funkciou zahĺbenia pri hĺbke Ø 5,00 mm

Sekvenca vrtania použitá pre kosť typu II a III

Sada pre riadenú chirurgiu Epikut

		1.200 RPM	800 RPM					
		FHG 20	FHIG 27	FHIG 30	FHIG 33	FHIG 36	FHIG 40	FHIG 43
		FHG 20C	FHIG 27C	FHIG 30C	FHIG 33C	FHIG 36C	FHIG 40C	FHIG 43C
		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
 Epikut Vonkajši šesťuholník	Ø 3.5	•	•	•	•*			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•*		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•*

* Voliteľný frézovací krok s funkciou zahĺbenia pri hĺbke Ø 5,00 mm

Sekvencia vŕtania použitá pre kosť typu II a III

SEKVENCIA VŔTANIA EPIKÚT IMPLANT MORSE TAPER, DLHÝ A VONKAJŠÍ ŠESTHRAN HARD³

³ Tvrdý: Pre tvrdé kosti

Chirurgická sada Epikut

		1.200 RPM	800 RPM					
Kódy frézovacích vŕtač		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43
Identifikácia na základe chirurgickej sady		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
	Ø 3.5	•	•	•	•			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•

Sekvencia vŕtania použitá pre kosť typu I

		1.200 RPM	800 RPM					
Kódy frézovacích vŕtač		FLI 2024	FHI 2724	FHI 3024	FHI 3324	FHI 3624	FHI 3824	FHI 4024
Identifikácia na základe chirurgickej sady		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•	
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•

Sekvencia vŕtania použitá pre kosť typu I

		1.200 RPM	800 RPM							
Kódy frézovacích vrtáť		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)
Identifikácia na základe chirurgickej sady										
	Ø 3.5	•	•	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•

Sekvencia vrtania použitá pre kosť typu I

Sada pre riadenú chirurgiu Epikut

		1.200 RPM	800 RPM					
i. Dĺžho vrtáť		FHG 20	FHIG 27	FHIG 30	FHIG 33	FHIG 36	FHIG 40	FHIG 43
ii. Dĺžho vrtáť		FHG 20C	FHIG 27C	FHIG 30C	FHIG 33C	FHIG 36C	FHIG 40C	FHIG 43C
Identifikácia na základe chirurgickej sady		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
 	Ø 3.5	•	•	•	•			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•

Sekvencia vrtania použitá pre kosť typu I

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTREDNÍCTVOM GAMA LÚČENÍ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVAJTE OPĚTOVNE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PORADTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE MIMO SLNKA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÍ LIMIT
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.	POZORNOST: FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA PREDAJ ALEBO NA OBJEDNÁVKU LICENCOVANÉHO ZDRAVOTNÍCKEHO ODBORNÍKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	DÁTUM POUŽITIA
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÍCKY PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR ZARIADENIA
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	DVOJITÝ STERILNÝ BARIÉROVÝ SYSTÉM
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCA
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBÚTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	KRAJINA VÝROBY

	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATEĽNÝ BAL
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR PODMÍNĚNÝ
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZOV A ADRESA IMPLANGUJÚCEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ÚSTAVU
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	MENO PACIENTA ALEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÁ STRÁNKA PRE PACIENTOV

**VÝROBCA****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

**PROFESIONÁLNE SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Epikut Implant

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910096