

Линията импланти Epikut Plus 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 комбиниран с HАnano повърхност, която помага за по-добра остеоинтеграция.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Epikut Plus имплантите се произвеждат от търговски чист титан (клас 4). Макрогеометрията на импланта е хибридна, с цервикални микрониски 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 съставена от ултратънък слой хидроксиапатит и има умерена грапавост, получена чрез процес на киселинно ецване. Предлага се с капака на импланта като аксесоар.

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

Химичен състав на импланта съгласно ASTM F67:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	Balance
Hydroxyapatite Coating	< 1.0

Покритието е хидроксиапатит (HАnano), съставен от $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, известен също като калциев фосфат. Има съотношение Ca/P 1,67.

Винт е съгласно 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

ИНДИКАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Epikut Plus 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 EPIKUT PLUS ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛНИК И МОРЗОВ КОНУС

Имплантите Epikut Plus 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 ЕPIKUT PLUS 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 Plus 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 контрагъл 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 Plus импланти. Неадекватното планиране и/или липсата на оклузална корекция могат да компрометират работата на импланта/протезата, което води до системни повреди, като загуба или фрактура на импланта, разхлабване или счупване на протезните винтове. S.I.N. не препоръчва поставянето на импланти при пациенти с неадекватна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, със злоупотреба с лекарства или алкохол, психози, химическа зависимост, продължителни функционални нарушения, които се противопоставят на всяко медикаментозно лечение, ксеростомия, ниска имунна система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, ендокринологични заболявания, лекарствена алергия, захарен диабет, антикоагулантни/кървещи лекарства

за диатеза, бруксизъм, други функционални навици, тютюнозлоупотреба, инсталиране при деца и бременни жени и по време на периода на кърмене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

S.I.N. не посочва инсталирането на импланти при пациенти, които имат: остри възпалителни или инфекциозни процеси на живи тъкани, недостатъчен обем или качество на костите, остатъци от корени на мястото, сериозни медицински проблеми като: нарушения на костния метаболизъм, нарушения на коагулацията на кръвта, лош лечебен капацитет, непълен растеж на челюстта, алергия или свръхчувствителност към титан, пациенти с анамнеза за облъчване на главата и шията, анатомично неблагоприятна костна ситуация, стабилност на импланта, остър пародонтит, лечими патологични заболявания на максиларната челюст и промени в устната лигавица.

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 получават компоненти със съвместима геометрия или специфични компоненти за техниката на превключващата платформа и индикацията за монтажа. S.I.N. предлага таблица за поставяне на импланти и компоненти според региона, който ще се прилага, но това зависи от денталния хирург, обучен със специалността, избора и преценката по отношение на диаметъра и дължината на импланта по отношение на региона и анатомията, която ще бъде инсталиран. Имплантите S.I.N. са проектирани да издържат на максимален въртящ момент от порядъка на 80N.cm. Въртящи моменти над тези стойности могат да причинят необратими щети, както и хирургични усложнения. Продуктът е за еднократна употреба и не може да бъде преработен и/или използван повторно. Въртящият момент за фиксиране на междинните продукти (циментиран, коничен или мини абатмент върху импланта) е 20N.cm а за външния шестоъгълен циментиран абатмент използвайте 32N.cm. Въртящият момент за фиксиране на компонентите над междинните продукти е 10N.cm. Не монтирайте защитния винт (капака на импланта) с тресчотка или динамометричен ключ, за да не се повреди импланта; Затягането трябва да се извърши ръчно с помощта на цифров ключ. По време на поддръжката на протезата трябва да се спазва препоръчителната стойност на въртящия момент за всеки компонент. Стойности извън предвидените могат да повредят/счупят импланта, намалявайки полезния 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 Plus 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:

Име на устройството	S.I.N. Implant System
Сила на статичното магнитно поле (B0)	≤ 3.0 T

Максимален градиент на пространственото поле	50 T/m (5,00 гауса/см).
RF възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип намотка за RF предаване	Разрешена е намотка на главата и намотката на тялото. Разрешени са T/R крайни намотки.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона на изображението.
Специфична абсорбция (SAR) Максимална скорост Тип тяло Намотка	2,4 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Специфична скорост на поглъщане (SAR) Максимална глава тип намотка	2,0 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Време за сканиране.	15 минути
Повишаване на температурата	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.
Артефакти	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 или се обадете на 0800 770 8290, която ще получите в рамките на 7 календарни дни.

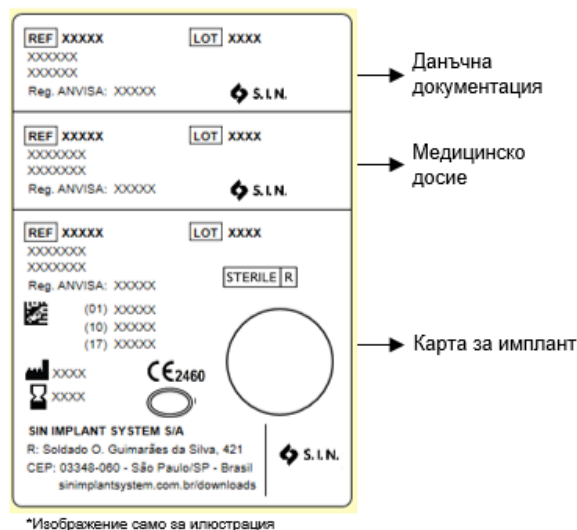
ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Имплантите от линията Epikut Plus 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.

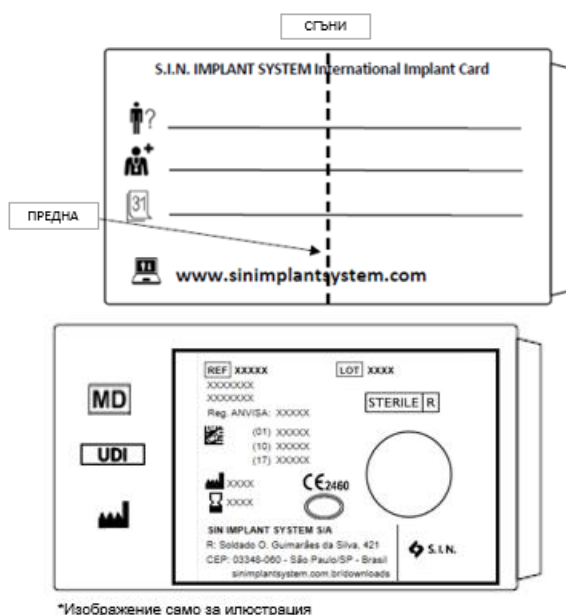
Етикет на медицинско досие: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху медицинското досие на пациента, за да поддържа проследимостта на използваните продукти.

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



ИМПЛАНТНА КАРТА

Имплантите от линията Epikut Plus 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.



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

ЕРИКУТ PLUS IMPLANT ФРЕЗОВА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ МОРЗОВ КОНУС, ДЪЛЪГ И ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛНИК SOFT¹

¹Мека: За меки кости

Хирургически комплект EpiKut Plus

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

Последователност на смилање, използвана за кост тип IV

		1.200 RPM		800 RPM					
Кодове за смилане Идентификация въз основа на хирургическия комплект		FLI 2024 (A)	FHI 2724 (B)	FHI 3024 (C)	FHI 3324 (D)	FHI 3624 (E)	FHI 3824 (E+)	FHI 4024 (F)	FHI 4324 (G)
	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 Идентификация въз основа на хирургическия комплект		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
	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 Plus

		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)
 	Ø 3.5	•	•					
	Ø 3.8	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		

Последователност на смилане, използвана за кост тип IV

ЕРИКУТ PLUS IMPLANT ФРЕЗОВА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ МОРЗОВ КОНУС, ДЪЛГА И ВЪНШНА ШЕСТОЪГЪЛНА СРЕДА²

²Среден: За средни кости

Хирургически комплект Epikut Plus

		1.200 RPM	800 RPM						
Кодове за смилане Идентификация въз основа на хирургическия комплект		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
 Epikut Cone Morse	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 Идентификация въз основа на хирургическия комплект		FLI 2024 (A)	FHI 2724 (B)	FHI 3024 (C)	FHI 3324 (D)	FHI 3624 (E)	FHI 3824 (E+)	FHI 4024 (F)	FHI 4324 (G)
 Epikut Deltar морзов конус	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 Идентификация въз основа на хирургическия комплект		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)
 Epikut Vnshen шестоъгълник	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 Plus

		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)
	Ø 3.5	•	•	•	•*			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•*		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•*

* Допълнителна стъпка на фрезване с функция за сенкеризиране на дълбочина Ø 5,0 mm

Последователност на смилане, използвана за тип II и III кост

ЕРИКУТ PLUS IMPLANT ФРЕЗОВА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ МОРЗОВ КОНУС, ДЪЛЪГ И ВЪНШЕН ШЕСТОЪГЪЛЕН ТВЪРД³

³Твърд: За твърди кости

Хирургически комплект Epikut Plus

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

Последователност на смилане, използвана за кост тип I

		1.200 RPM	800 RPM						
Кодове за смилане		FLI 2024	FHI 2724	FHI 3024	FHI 3324	FHI 3624	FHI 3824	FHI 4024	FHI 4324
Идентификация въз основа на хирургическия комплект		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)	(G)
	Ø 3.8	•	•	•	•	•			
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•

Последователност на смилане, използвана за кост тип I

		1.200 RPM	800 RPM							
Кодове за смилане Идентификация въз основа на хирургическия комплект		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)
 Erikut Vynchen шестоъзъбник	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 Erikut Plus

		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)
 Erikut morzov konus	Ø 3.5	•	•	•	•			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ГАМА ЛЪЧИ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН 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 DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	ДВОЙНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА 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 - Бразилия

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comЕлектронна поща: sin@sinimplantsystem.com**ТЕХНИЧЕСКИ ОТГОВОРЕН:**

Алесио ди Ризио

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ:

Epikut Plus Implant

РЕГИСТРАЦИЯ В ANVISA:

80108910097