

Na trh přichází řada implantátů Epikut Plus, která optimalizuje každodenní klinickou praxi, poskytuje řeznější makrogeometrii, usnadňuje instalaci do kosti a má vysokou primární stabilitu v kombinaci s povrchem HAnano, který pomáhá k lepší osseointegraci.



POPIS PRODUKTU

Implantáty Epikut Plus jsou vyráběny z komerčně čistého titanu (stupeň 4). Makrogeometrie implantátů je hybridní, s krčními mikrozávity a protetickou spojkou typu vnější šestihran (HE) a Morseův kužel (CM), průměr platformy od 3,5 do 5,0 mm a délka od 7,0 do 24,0 mm. Implantáty o délce 18,0 až 24,0 mm jsou považovány za dlouhé implantáty. Povrch implantátů se skládá z ultratenké vrstvy hydroxyapatitu a má střední drsnost získanou procesem leptání kyselinou. Dodává se s krytem implantátů jako příslušenstvím.

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

Chemické složení implantátů podle 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

Povlak je hydroxyapatit (HAnano), složený z $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, známého také jako fosforečnan vápenatý. Má poměr Ca/P 1,67.

Šroub víka je podle normy 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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Implantáty Epikut Plus jsou určeny pro dospělé a starší lidi s dobrým celkovým zdravotním stavem, chirurgickým zákrokem v maxile nebo dolní čelisti, vytvářejí podpůrnou platformu pro instalaci protetických komponent, které přijmou umělé zuby a obnoví žvýkací funkci bezzubého pacienta. Lze je použít při konvenčních procesech (1 nebo 2 chirurgické fáze) a okamžitým zatížením (aktivace do 48 hodin), kdy je přijatelná primární stabilita (nad 45 N.cm) a adekvátní okluzní zatížení. Mohou být použity v jedné nebo více jednotkách.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

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

JAK POUŽÍVAT IMPLANTÁTY EPIKUT PLUS VNĚJŠÍ ŠESTIHRAN A MORSEŮV KUŽEL

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

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

JAK POUŽÍVAT IMPLANTÁTY EPIKUT PLUS VNĚJŠÍ ŠESTIHRAN A MORSEŮV KUŽEL SE SADOU PRO ŘÍZENOU CHIRURGII

- Vyjměte blistr z vnější zásobní vložky.
- Rezervujte si štítky pro sledovatelnost, které jsou dodávány s produktem.
- Ve sterilním chirurgickém poli a po porušení těsnění sterility blistru uchopte nedominantní rukou primární obal (hadičku) a otevřete víko;
- Implantát bude odkryt uvnitř trubice, aby zachytil klíč.
- Pro motorizovanou instalaci použijte kolénkový klíč podle výběru vnějšího šestihranného nebo Morseova kuželového implantáty 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 implantáty vodiček podle zvoleného průměru implantáty dovnitř prototypové chirurgické vodící podložky.
- Transportujte implantáty na již ukotvený jazýček implantáty.
- 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 implantáty a protézou při dodržení jejich indikací a omezení, podle platné literatury.

POZORNOST

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

OPATŘENÍ

Sledujte stav intraorálních tkání, kvalitu kosti a množství lůžka příjemce implantáty pomocí rentgenového a/nebo tomografického vyšetření. Neprovedení předoperačního vyšetření může mít za následek nemožnost ověření již existujících onemocnění. Zvažte celkový zdravotní stav pacienta, před operací musí být podroben důkladnému klinickému a radiologickému rozboru, který zhodnotí jeho fyzický a psychický stav. Pacienti, kteří mají lokální nebo systémovým faktorům, které mohou interferovat s procesy hojení kostí nebo měkkých tkání nebo v procesu integrace, by měla být věnována zvláštní pozornost. Manipulaci s materiálem provádět pouze ve sterilním terénu. Veškerý materiál použitý při zákroku musí být sterilní. Sterilizace je zaručena pouze v případě, že není poškozen sekundární obal (blistr). Výrobek nepoužívejte, pokud je obal neoprávněně poškozen. Obal otevírejte až v době operace a přípravek ihned spotřebujte. Implantáty, které nebyly použity po otevření obalu, by měly být zlikvidovány. Produkty s vypršeným datem expirace by se neměly používat. Při jednostupňové chirurgické rehabilitaci (okamžité zatížení) by primární stabilita měla dosáhnout alespoň 45N.cm. Maximální povolený úhel pro implantáty S.I.N. je až 30° stupňů. Zaváděcí moment vyšší než doporučené maximum

může poškodit výrobek a ztratit svou primární funkci. Dodržujte podmínky používání chirurgických nástrojů. Frézy a další nástroje s nízkým řezným výkonem mohou během používání generovat teplo, což brání procesu osseointegrace. Vyměňte nástroje v případě poškození, smazaných značek, narušeného ostření, deformací a opotřebení. Chirurgický motor použitý při zákroku musí být nastaven podle specifikace použitého implantátu (točivý moment a otáčky). Před operací zkontrolujte stav svého motoru a prořídla. V případě potřeby proveďte preventivní/nápravnou údržbu s výrobcem. Neregulované zařízení může přímo narušovat výkon produktu. Během chirurgického a protetického zákroku používejte pouze komponenty a nástroje specifikované S.I.N., které mají specifické rozměry a tolerance pro každý implantátový systém, což zajišťuje dlouhou životnost produktu. Komponenty jiných značek nebo přizpůsobené modelům implantátů mohou snížit životnost systému a způsobit nevratné poškození. Odborník musí zajistit, aby pacient produkt neodsával. Je odpovědností lékaře používat produkty S.I.N. v souladu s návodem k použití a také určit, zda jsou vhodné pro individuální situaci každého pacienta. Pacient by měl být informován o všech možných chirurgických komplikacích, kontraindikacích, varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích. Zákazníkovi musí být k dispozici také veškerá dokumentace, která je přiložena k produktu. Forma použití je neodmyslitelně spjata s výcvikem odborníka, který bude materiál používat. Mohou jej používat a/nebo aplikovat pouze zubní lékaři specializovaní na chirurgii/implantologii.

DOPORUČENÍ

S.I.N. doporučuje předem naplánovat operaci pro instalaci implantátu Epikut Plus. Nedostatečné plánování a/nebo nedostatečná okluzní úprava může ohrozit výkon sestavy implantátu/protézy, což má za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátu, uvolnění nebo zlomenina protetických šroubů. S.I.N. nedoporučuje umístění implantátu u pacientů s nedostatečnou ústní hygienou, nespolupracujících a nemotivovaných pacientů, se zneužíváním léků nebo alkoholu, psychózami, chemickou závislostí, prodlouženými funkčními poruchami, které odolávají jakékoli medikamentózní léčbě, xerostomií, nízkým imunitním systémem, nemocemi, které vyžadují pravidelné užívání steroidů, endokrinologickými onemocněními, alergií na léky, diabetes mellitus, antikoagulačními/krvácivými léky na diatézu, bruxismem, Další návyky pro funkční, zneužívání tabáku, instalace u dětí a těhotných žen a v období kojení.

KONTRAINDIKACE

S.I.N. neindikuje instalaci implantátu u pacientů, kteří mají: akutní zánětlivé nebo infekční procesy živých tkání, nedostatečný objem nebo kvalitu kosti, zbytky kořenů v místě konání, závažné zdravotní problémy, jako jsou: poruchy metabolismu kostí, poruchy srážlivosti krve, špatná schopnost hojení, neúplný růst čelisti, alergie nebo přecitlivělost na titan, pacienti s anamnézou ozařování hlavy a krku, anatomicky nepříznivá kostní situace, stabilita implantátu, akutní parodontitida, léčitelné spatologické onemocnění čelistního kloubu, změny ústní sliznice.

VEDLEJŠÍ EFEKT

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

VAROVÁNÍ

Implantáty musí být opatřeny součástmi s kompatibilní geometrií nebo specifickými součástmi pro techniku přepínací platformy a indikaci instalace. S.I.N. navrhuje tabulku pro aplikaci implantáty a komponent podle oblasti, která má být aplikována, ale je to na zubním chirurgovi vyškoleném s danou specializací, výběru a uvážení ohledně průměru a délky implantáty ve vztahu k oblasti a anatomii, která má být instalována. Implantáty S.I.N. jsou navrženy tak, aby vydržely maximální točivý moment řádově 80N.cm. Krouticí momenty nad těmito hodnotami mohou způsobit nevratné poškození, ale i chirurgické komplikace. Výrobek je určen na jedno použití a nelze jej znovu upravit a/nebo znovu použít. Krouticí moment pro fixaci meziproduktů (cementovaná, kuželová nebo mini abutment na implantáty) je 20N.cm a pro vnější šestihrannou cementovanou abutment se používá 32Ncm. Krouticí moment pro upevnění součástí nad mezilehlými je 10N.cm. Neinstalujte ochranný šroub (kryt implantáty) pomocí ráčnového klíče nebo momentového klíče, aby nedošlo k poškození implantáty; Utahování musí být provedeno ručně pomocí digitálního klíče. Při údržbě protézy musí být respektována doporučená hodnota točivého momentu pro každou součást. Hodnoty mimo stanovenou hodnotu mohou implantáty poškodit/zlomit, čímž se sníží jeho životnost.

SLEDOVATELNOST

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

SKLADOVÁNÍ

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

MANIPULACE

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

LIKVIDACE MATERIÁLŮ

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

PŘEPRAVA

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

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

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

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

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

Exkluzivní produkt pro dentální použití. Přepřacování není povoleno. Exkluzivní produkt pro dentální použití. Přepřacování není povoleno. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití nebo kopii souhrnu bezpečnosti a klinické funkce (SSCP) zdarma, vyžádejte si ji e-mailem na sin@sinimplantsystem.com nebo zavolejte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ji do 7 kalendářních dnů.

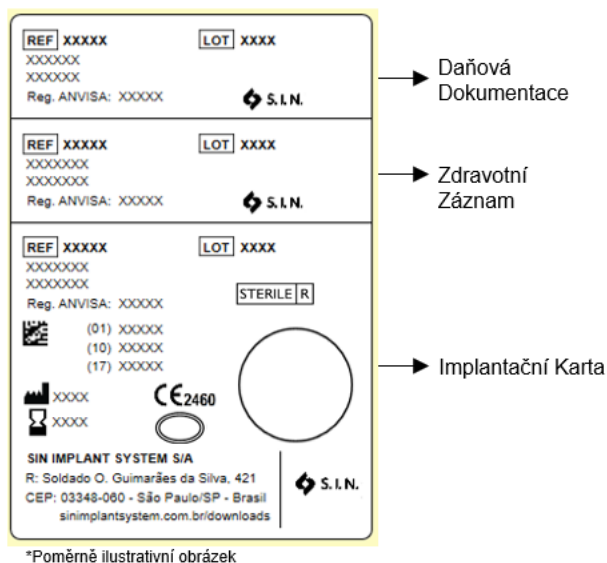
ŠTÍTKY PRO SLEDOVATELNOST

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

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

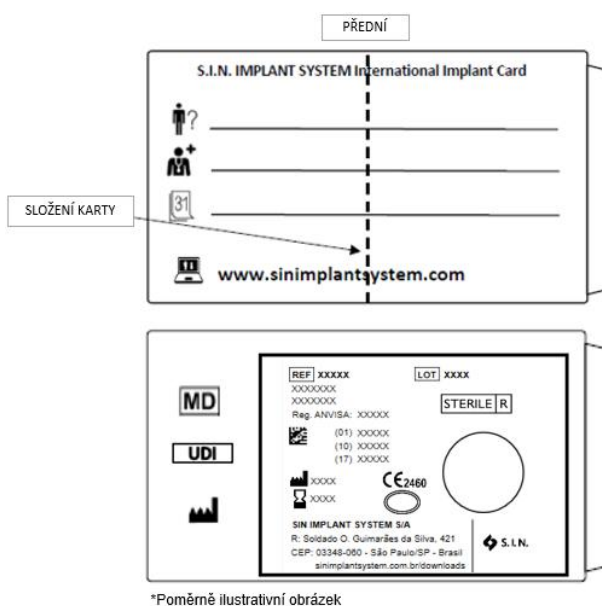
Štítek se zdravotnickým záznamem: Zubní chirurg musí na zdravotní záznam pacienta nalepit štítek, aby byla zachována sledovatelnost použitých produktů.

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



KARTA IMPLANTÁTY

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



FORMA PREZENTACE A STERILIZACE

STERILE R

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

DATUM VYPRŠENÍ

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

INDIKACE APLIKACE IMPLANTÁTY PODLE REGIONU

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

SEKVENCE VRTÁNÍ IMPLANTÁTY EPIKUT PLUS MORSE TAPER, DLOUHÝ A VNĚJŠÍ ŠESTIHRAN SOFT¹

¹Měkký: Pro měkké kosti

Chirurgická sada Epikut Plus

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

Sekvence vrtání použitá pro kost typu IV

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

Sekvence vrtání použita pro kost typu IV

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

Sekvence vrtání použita pro kost typu IV

Sada pro navigovanou chirurgii Epikut Plus

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

Sekvence vrtání použita pro kost typu IV

SEKVENCE VRTÁNÍ IMPLANTÁTY EPIKUT PLUS MORSEŮV KUŽEL, DLOUHÝ A VNĚJŠÍ ŠESTIHRAN MEDIUM²

²Střední: Pro střední kosti

Chirurgická sada Epikut Plus

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

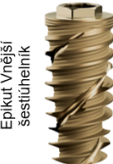
• Volitelný frézovací krok s funkcí zahloubení při hloubce Ø 5,00 mm

Sekvence vrtat použitá pro kosti typu II a III

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

• Volitelný krok frézování

Sekvence vrtání použitá pro kosti typu II a III

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

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

Sekvence vrtání použitá pro kosti typu II a III

Sada pro navigovanou chirurgii Epikut Plus

		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)
 	Ø 3.5	●	●	●	●*			
	Ø 3.8	●	●	●	●	●*		
	Ø 4.5	●	●	●	●	●	●	●*

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

Sekvence vrtání použita pro kosti typu II a III

SEKVENČE VRTÁNÍ IMPLANTÁTY EPIKUT PLUS MORSE TAPER, DLOUHÝ A VNĚJŠÍ ŠESTIHRAN HARD³

³Tvrdý: Pro tvrdé kosti

Chirurgická sada Epikut Plus

		1.200 RPM	800 RPM					
Kódy frézovacích vrtat		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43
Identifikace na základě chirurgické sady		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
	Ø 3.5	•	•	•	•			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•

Sekvence vrtání použita pro kost typu I

		1.200 RPM	800 RPM					
Kódy frézovacích vrtat		FLI 2024	FHI 2724	FHI 3024	FHI 3324	FHI 3624	FHI 3824	FHI 4024
Identifikace na základě chirurgické sady		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•	
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•

Sekvence vrtání použita pro kost typu I

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

Sekvence vrtání použitá pro kost typu I

Sada pro navigovanou chirurgii Epikut Plus

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

Sekvence vrtání použitá pro kost typu I

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

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

**VYVINUTO A VYROBENO****S.I.N. Implant System LTDA**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

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

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

EU**REP****OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Epikut Plus Implant

REGISTRACE ANVISA

80108910097