

Na trh prichádza rad implantátov Epikut Plus, ktorý optimalizuje každodennú klinickú prax, poskytuje reznejšiu makrogeometriu, uľahčuje inštaláciu do kosti a má vysokú primárnu stabilitu v kombinácii s povrchom HAnano, ktorý pomáha k lepšej osseointegrácii.



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.

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 implantátů podľa 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

Obliečka je hydroxyapatit (HAnano), zložený z $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, známeho tiež ako fosforečnan vápenatý. Má pomer Ca/P 1,67.

Skrutka veka je podľa 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

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Implantáty Epikut Plus sú určené pre dospelých a starších ľudí s dobrým celkovým zdravotným stavom, chirurgickým zákrokom v maxile alebo dolnej čeľusti, vytvárajú podpornú platformu pre inštaláciu protetických komponentov, ktoré prijímajú umelé zuby a obnovia žuvaciu funkciu 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 Plus sú indikované pre 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;
- Implantát 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 prostredníkov medzi implantátmi a protézou pri dodržaní ich indikácií a obmedzení, podľa platnej literatúry.

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

- 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;
- Implantát bude odkrytý vo vnútri trubice, aby zachytil kľúč.
- Pre motorizovanú inštaláciu použite kolienkový kľúč podľa výberu vonkajšieho šesťhranného alebo Morseovho kužeľového implantátu systému a dodržania zvoleného priemeru implantátov.
- 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.
- Nasadte jedno z implantátov vodičok podľa zvoleného priemeru implantátmi dovnútra prototypovej chirurgickej vodiacej podložky.
- Transportujte implantáty na už ukotvený jazýček implantáty.
- 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 a upravte dĺžku kľúča (krátku alebo dlhú) podľa susednej zubnej korunky a dostupného ústneho otvoru. Pamätajte, že pripojenie tohto spínača musí byť rovnaké ako u predtým použitého kolienkového spínača;
- Maximálny odporúčaný inštalčný moment je 80N.cm.
- Voľba medzi inštaláciou krytu implantátmi, healerom alebo protetickými komponentmi je na uváženie odborníka.
- Zvoľte prostredníkov medzi implantátmi a protézou pri dodržaní ich indikácií a obmedzení, podľa platnej literatúry.

POZORNOSŤ

Implantáty Epikut Plus 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. Pacienti, ktorí majú lokálne alebo systémovým faktorom, ktoré môžu interferovať s procesmi hojenia kostí alebo mäkkých tkanív

alebo v procese integrácie, by sa mala venovať osobitná pozornosť. 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 prípravok 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. Zavádzací moment vyšší ako odporúčané maximum môže poškodiť výrobok a stratiť 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 implantátmi (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 implantáty systém, čo zaisťuje dlhú životnosť produktu. Komponenty iných značiek alebo prispôbované modelom implantáty 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 operáciu na inštaláciu implantátmi Epikut Plus. Nedostatočné plánovanie a/alebo nedostatočná oklúzna úprava môže ohroziť výkon zostavy implantátmi/protézy, čo má za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina implantáty, uvoľnenie alebo zlomenina protetických skrutiek. S.I.N. neodporúča umiestnenie implantátov u pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou, nespolupracujúcich a nemotivovaných pacientov, so zneužívaním liekov alebo alkoholu, psychózami, chemickou závislosťou, predĺženými funkčnými poruchami, ktoré odolávajú akejkoľvek medikamentózne liečbe, xerostómií, nízkym imunitným systémom, chorobami, betes mellitus, antikoagulačnými/krvácivými liekmi na diatézu, bruxizmom, Ďalšie návyky pre funkčné, zneužívanie tabaku, inštalácia u detí a tehotných žien av období dojčenia.

KONTRAINDIKÁCIE

S.I.N. neindikuje inštaláciu implantáty u pacientov, ktorí majú: akútne zápalové alebo infekčné procesy živých tkanív, nedostatočný objem alebo kvalitu kosti, zvyšky koreňov v mieste konania, závažné zdravotné problémy, ako sú: poruchy metabolismu kostí, poruchy zrážanlivosti krvi, zlá schopnosť hojenia, neúplný rast čeľustí, ovanie hlavy a krku, anatomicky nepriaznivá kostná situácia, stabilita implantáty, akútna parodontitída, liečiteľné spatologické ochorenie čeľustného kĺbu, zmeny ústnej sliznice.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Vzhľadom na to, že sa jedná o chirurgický zákrok, môže inštalácia implantáty spôsobiť nežiaduce účinky, ako je podráždenie v mieste implantáty, 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 v okolí implantáty alebo strata implantáty (non-osseointegrácia).

UPOZORNENIA

Implantáty musia byť vybavené súčastami s kompatibilnou geometriou alebo špecifickými súčastami pre techniku prepínacej platformy a indikáciu inštalácie. S.I.N. navrhuje tabuľku pre aplikáciu implantáty a komponentov podľa oblasti, ktorá má byť aplikovaná, ale je to na zubnom chirurgovi vyškolenom s danou špecializáciou, výberu a uváženia ohľadom priemeru a dĺžky implantáty vo vzťahu k oblasti a anatómii, ktorá má byť inštalovaná. Implantáty S.I.N. sú navrhnuté tak, aby vydržali maximálny krútiaci moment rádovo 80N.cm. Krútiace momenty nad týmito hodnotami môžu spôsobiť nezvratné poškodenie, ale aj chirurgické komplikácie. Výrobok je určený na jedno použitie a nie je možné ho znovu upraviť a/alebo znovu použiť. Krútiaci moment pre fixáciu medziproduktov (cementovaná, kužeľová alebo mini abutment na implantáty) je 20N.cm a pre vonkajšiu šesťhrannú cementovanú abutment sa používa 32Ncm. Krútiaci moment na upevnenie súčastí nad medzilahlými je 10N.cm. Neinštalujte ochrannú skrutku (kryt implantáty) pomocou račňového kľúča alebo momentového kľúča, aby nedošlo k poškodeniu implantátmi; Uťahovanie musí byť vykonané ručne pomocou digitálneho kľúča. Pri údržbe protézy musí byť rešpektovaná odporúčaná hodnota krútiaceho momentu pre každú súčasť. Hodnoty mimo stanovenej hodnoty môžu implantáty 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 Plus 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 rezonancia (MRI): Neklinické testy a simulácie v prostredí MRI prováděné in vitro prokázaly, že zařízení S.I.N. jsou podmíněna MRI.

POZOR: Obyraz pacienta lze získat pouze vymezením vzdálenosti alespoň 30 cm od implantátu 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 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 na dentálne použitie. Prepracovanie nie je povolené. Exkluzivní produkt na dentálne použitie. Prepracovanie nie je povolené. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má zubný lekár a/alebo pacient sídlo. Ak potrebujete tlačенú verziu tohto návodu na použitie alebo kópiu súhrnu bezpečnosti a klinickej funkcie (SSCP) zadarmo, vyžiadajte si ju e-mailom na sin@sinimplantssystem.com alebo zavolajte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ju do 7 kalendárnych dní.

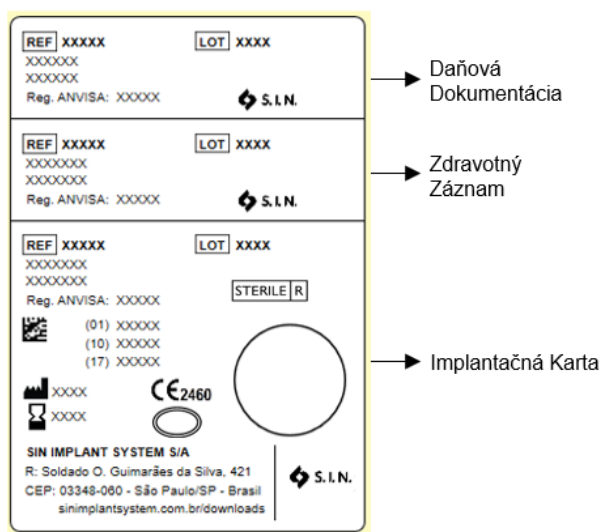
ŠTÍTKY TRHATEĽNOSTI

Implantáty řady Epikut Plus 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 implantáty.

Štítek zdravotnej dokumentácie: Zubní chirurg musí na zdravotní záznam pacienta nalepit štítek, aby byla zachována sledovatelnost použitých produktů.

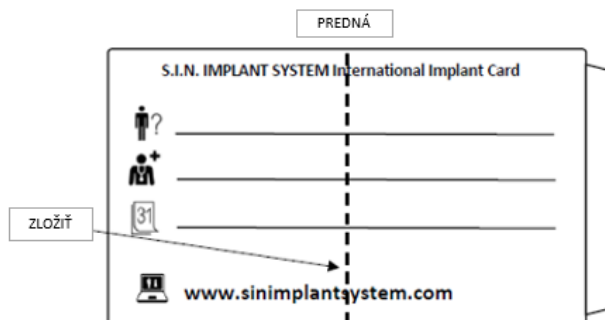
Štítek karty implantátu: Zubní lékař by měl na kartu implantáty nalepit štítek, aby informoval o tom, které produkty byly použity.

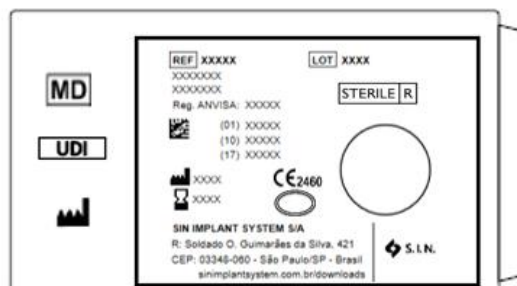


*Obrázok je len ilustračný

KARTA IMPLANTÁTU

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.





*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 EXPIRÁCIE

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

INDIKACE APLIKACE IMPLANTÁTY PODLE REGIONU

			Cone Morse		Vonkajší šesťuholník			
Oblúk	Pozícia	Zub	Priemer Implantáty	Priemer Súčasti	Priemer Implantáty	Platforma Implantáty	Priemer Súčasti	
MAXILÁRNA	11	21	STREDNÍ REZÁK	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 REZÁK	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	STREDNÍ REZÁK	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	42	32	BOČNÍ REZÁK	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 ŠESTHRAN SOFT¹

¹ Mäkký: Pre mäkké kosti

Chirurgická sada Epikut Plus

		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 Cone Morse	Ø 3.5	•	•						
	Ø 3.8	•	•	•					
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•		

Sekvenca 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 Dlhý Cone Morse	Ø 3.8	•	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			

Sekvenca 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 šesťhran	Ø 3.5	•	•						
	Ø 4.0	•	•	•					
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•		

Sekvenca vrtania použitá pre kosť typu IV

Sada pre riadenú chirurgiu Epikut Plus

		i. Dĺžho vŕtať	FHG 20	FHIG 27	FHIG 30	FHIG 33	FHIG 36	FHIG 40	FHIG 43
		ii. Dĺžho vŕtať	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 vŕtania použitá pre kosť typu IV

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

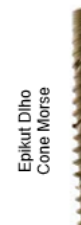
² Stredná: Pre stredné kosti

Chirurgická sada Epikut Plus

		1.200 RPM	800 RPM					
Kódy frézovacích vŕtať		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	•	•	•	•	•	•	•

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

Sekvencia vŕtania použitá pre kosť typu II a III

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

• Voliteľný krok frézovania

Sekvencia vŕtania použitá pre kosť typu II a III

		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										
 Epikut Vonkajší šesťuhorník	Ø 3.5	•	•	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•
• Voliteľný frézovací krok s funkciou zahĺbenia pri hĺbke Ø 5,00 mm		Sekvencia vŕtania použitá pre kosť typu II a III								

Sada pre riadenú chirurgiu 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)
 Epikut Cone Morse	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 Plus

		1.200 RPM	800 RPM						
Kódy frézovacích vrtáť		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	•	•	•	•	•	•	•	•

Sekvencia vŕtania použitá pre kosť typu I

		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 vŕtania použitá pre kosť typu I

		1.200 RPM	800 RPM							
Kódy frézovacích vrtáť		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 38	FHI 40	FHI 43	FHI 48
Identifikácia na základe chirurgickej sady		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)	(G)	(H)
 Epikut Vonkajší šesťuholník	Ø 3.5	•	•	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•

Sekvencia vŕtania použitá pre kosť typu I

Sada pre riadenú chirurgiu Epikut Plus

		1.200 RPM	800 RPM					
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 vŕtania 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

EU	REP
----	-----

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 Plus Implant

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910097