

La linea di impianti Epikut Plus arriva sul mercato al fine di ottimizzare la pratica clinica quotidiana, portando una macrogeometria più tagliente, facilitando l'installazione dell'osso e con un'alta stabilità primaria combinata con la superficie HAnano che aiuta a una migliore osteointegrazione.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Epikut sono realizzati in titanio commercialmente puro (Grado 4). La macrogeometria dell'impianto è ibrida, con microfiletti cervicali e accoppiamento protesico esagono esterno (EE) e cono morse (CM), diametro della piattaforma da 3,5 a 5,0 mm e lunghezza da 7,0 a 15,0mm. La superficie dell'impianto è moderatamente ruvida, ottenuta per incisione con acido. Accompagna la copertura dell'impianto come accessorio.

Diametri degli impianti (mm)	Lunghezza (mm)
3.5, 3.8, 4.5, 5.0.	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

INDICAZIONI PER L'USO

Il peccato. è indicato per la procedura chirurgica su ossa mascellari o mandibolari, generando una piattaforma di supporto per l'installazione di componenti protesiche che riceveranno denti artificiali, ripristinando la funzione masticatoria del paziente edentulo. Possono essere utilizzati nei processi convenzionali (1 o 2 fasi chirurgiche) e nel carico immediato (attivazione entro 48 ore) quando vi è una stabilità primaria accettabile (superiore a 45 N. cm) e un adeguato carico oclusale. Possono essere utilizzati in singolo o multiplo.

SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Lo scopo è quello di sostituire i denti mancanti, condannati o le protesi convenzionali, per recuperare l'estetica e la funzione masticatoria,

arrestare il riassorbimento osseo e ridurre il sovraccarico sui denti rimanenti. Si basano sui principi meccanici dell'assemblaggio di un sistema di trasmissione del carico.

MODO D'USO DELL'IMPIANTO EPIKUT PLUS ESAGONO ESTERNO E CONO MORSE

Gli impianti Epikut Plus sono indicati per l'installazione chirurgica in tutte le densità ossee, nella mascella o nella mandibola, a condizione che venga rispettata la coppia massima di inserimento (80N.cm). Per gli impianti a esagono esterno l'installazione deve essere eseguita a livello osseo, mentre per gli impianti a cono morse l'installazione deve essere eseguita a livello intraosseo di 1,5 mm.

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna;
- Prenota le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto;
- In un campo chirurgico sterile e dopo aver rotto il sigillo in blister per sterilità, tenere l'imballaggio primario (tubo) con la mano non dominante e aprire il coperchio;
- L'impianto sarà esposto all'interno del tubo per catturare la chiave;
- Per l'installazione del motore, utilizzare la chiave contrangolo;
- Cattura l'impianto tenendo ferma la chiave e ruotando leggermente il supporto interno, cercando la perfetta aderenza tra la connessione e l'impianto. Premere il tasto sull'impianto per una migliore fissazione;
- Trasportare l'impianto nel letto osseo;
- Sul motore chirurgico, utilizzare una coppia massima di 35N.cm e rotazione tra 20-40 RPM.

- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con la chiave dinamometrica chirurgica o la chiave a cricchetto;
- La coppia massima di installazione consigliata è di 80N.cm;
- La scelta tra l'installazione della copertura dell'impianto, la guarigione o il componente protesico è a discrezione del professionista;
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, osservandone le indicazioni e i limiti, in base alla letteratura applicabile.

MODO D'USO DELL'IMPIANTO EPIKUT PLUS ESAGONO ESTERNO E CONO MORSE CON KIT DI CHIRURGIA GUIDATA

- Rimuovere il blister della confezione esterna;
- Conservare le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto;
- In campo chirurgico sterile e dopo aver rotto il sigillo di sterilità del blister, tenere l'imballaggio primario (provetta) con la mano non dominante e aprire il coperchio;
- L'impianto rimarrà esposto all'interno del tubo per accedere al driver;
- In caso di installazione con micromotore, utilizzare il driver per contrangolo in base alla scelta del sistema d'impianto esagono esterno o cono morse e osservando il diametro dell'impianto prescelto;
- Prelevare l'impianto tenendo fermo il driver e ruotando leggermente il supporto interno, cercando il perfetto ingaggio tra la connessione e l'impianto. Premere il driver sull'impianto per ottenere una migliore fissazione;
- Adattare una delle guide dell'impianto secondo il diametro dell'impianto selezionato nella rondella della guida chirurgica prototipata;
- Trasportare l'impianto fino alla guida già posizionata;
- Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia di torsione massima di 35N.cm e una rotazione tra 20-40 RPM;
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con la chiave dinamometrica chirurgica o una chiave a cricchetto adattando alla lunghezza della chiave (corta o lunga) in base alla corona del dente adiacente e all'apertura della bocca disponibile. Ricordando che la connessione di questa chiave deve essere uguale alla chiave per contrangolo preutilizzata;
- La coppia di torsione massima consigliata per l'installazione è di 80N.cm;

- La scelta tra l'installazione della vite di copertura, della vite di guarigione o delle componenti protesiche è a discrezione del professionista;
- Selezionare gli elementi intermediari tra l'impianto e la protesi, osservandone le indicazioni e le limitazioni, secondo la letteratura applicabile.

ATTENZIONE

Gli impianti Epikut Plus sono per procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adatte per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Osservare le condizioni dei tessuti intra-oral, della qualità ossea e della quantità del letto ricettore dell'impianto mediante esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può portare all'impossibilità di trovare malattie preesistenti. Considerare la salute generale del paziente, deve essere sottoposto ad un'analisi clinica e radiologica approfondita prima di un intervento chirurgico, valutando il loro stato fisico e psicologico. I pazienti che hanno fattori locali o sistemiche che potrebbero interferire con il processo di guarigione del tessuto osseo o dei tessuti molli, o nel processo di integrazione dovrebbero ricevere un'attenzione particolare. Maneggio il materiale solo nel campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. La sterilizzazione è garantita solo se la confezione secondaria (blister) non è danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata violata. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Gli impianti non utilizzati dopo l'apertura della confezione devono essere eliminati. Prodotti scaduti non devono essere utilizzati. Nelle riabilitazioni di una fase chirurgica (carico immediato) la stabilità primaria dovrebbe raggiungere almeno 45N.cm. L'angolo massimo ammissibile per gli impianti S.I.N. è fino a 30 gradi. Una coppia di inserzione superiore al massimo consigliato può danneggiare il prodotto, perdendo la sua funzione primaria. Osservare le condizioni di utilizzo degli strumenti chirurgici. Frese e altri strumenti con bassa potenza di taglio possono generare calore durante il loro utilizzo, rendendo difficile il processo di osteointegrazione. Sostituire gli strumenti in caso di danni, segni cancellati, affilatura impegnata, deformazione e deterioramento. Il motore chirurgico utilizzato nella procedura deve essere regolato

in base alle specifiche dell'impianto da utilizzare (coppia di torsione e RPM). Controlla le condizioni del motore e dell'angolo prima dell'intervento. Se necessario, eseguire la manutenzione preventiva/correttiva con il produttore. Le apparecchiature deregolate possono interferire direttamente con le prestazioni del prodotto. Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo componenti e strumenti specificati dal S.I.N., loro hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ciascun sistema di impianto a garanzia della longevità del prodotto. Altri componenti del marchio o adattati ai modelli di impianto possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto è responsabilità del professionista utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché per determinare se è appropriato alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto dovrebbe essere messa a disposizione del cliente. La forma di utilizzo è inerente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia.

RACCOMANDAZIONI

A S.I.N. raccomanda la pianificazione preventiva della chirurgia di installazione per gli impianti Epikut Plus. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento oclusale possono compromettere le prestazioni della combinazione Impianto/protesi con conseguente fallimento del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. S.I.N. non raccomanda la installazione dell'impianto in pazienti con inadeguata igiene orale, pazienti non collaboranti e non motivato, con abuso di droghe o alcool, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono alcun trattamento farmacologico, xerostomia, basso sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso di steroidi regolarmente, malattie endocrinologiche, allergia ai farmaci, il diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diateresi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTROINDICAZIONE

S.I.N. non indica la installazione di impianti in pazienti che hanno: processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata, resti di radice sul sito, gravi problemi medici come:

disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, bassa capacità di guarigione, crescita della mascella incompleta, allergia o ipersensibilità al titanio, pazienti con storia di irradiazione di testa e collo, condizione ossea anatomicamente sfavorevole alla stabilità dell'impianto, periodontite acuta, malattie mascelle patologiche trattabili e alterazioni della mucosa orale.

EFFETTI AVVERSI

Poiché si tratta di una procedura chirurgica, il posizionamento dell'impianto può causare effetti collaterali come irritazione nel sito di impianto, lieve sanguinamento, lieve infiammazione, dolore localizzato, dolorabilità, edema ed ecchimosi. In caso di fallimento nella pianificazione o nell'esecuzione della procedura chirurgica, effetti avversi come dolore cronico, parestesia, paralisi, infezione, emorragia, fistola oro-nasale oroantrale, denti adiacenti affetti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o protesi, perdita ossea attorno l'impianto o perdita dell'impianto (non osteointegrazione).

AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile, o componenti specifici per la tecnica di platform switching e l'indicazione di installazione. Il S.I.N. suggerisce una tabella per l'applicazione di impianti e componenti a seconda della regione da applicare, ma spetta al chirurgo dentista formato nella specialità, la scelta e la discrezione del diametro e della lunghezza dell'impianto in relazione alla regione e anatomia da installare. S.I.N. sono progettati per sopportare una coppia massima dell'ordine di 80N.cm. Coppie superiori a questi valori possono causare danni irreversibili, oltre a complicazioni chirurgiche. Il prodotto è monouso e non può essere rielaborato e/o riutilizzato. Il torque per il fissaggio degli intermedi (moncone cementato, moncone conico o mini sopra l'impianto) è 20N.cm e per il moncone cementato esagono esterno utilizzare 32Ncm. La coppia per il fissaggio dei componenti sopra gli intermedi è di 10N.cm. Non installare la vite di protezione (coperchio dell'impianto) con una chiave a cricchetto o un torsiometro, per non danneggiare l'impianto; il serraggio deve essere effettuato manualmente tramite chiave digitale. Durante la manutenzione della protesi deve essere rispettato il valore di torque consigliato per ogni componente. Valori al di fuori di quanto stipulato possono danneggiare/fratturare l'impianto, riducendone la vita utile.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. – Implant System ha lotti sequenziali che consentono la tracciabilità, promuovendo così una maggiore sicurezza per i professionisti qualificati alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione. Gli impianti vengono forniti con tre (3) etichette di tracciabilità.

CONSERVAZIONE

Gli impianti Epikut Plus devono essere conservati in un luogo fresco ed asciutto ad una temperatura massima di 35°C e protetto dalla luce solare diretta nella sua confezione originale, non aperto, e non devono essere danneggiati.

MOVIMENTAZIONE

Gli impianti S.I.N. vengono inviati ai professionisti adeguatamente imballati, sigillati e sterilizzati. Pertanto, la confezione (blister) deve essere aperta in un campo chirurgico sterile e l'impianto deve essere manipolato solo con gli strumenti specifici disponibili nel Kit Chirurgico.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali.

TRASPORTO

Gli impianti Epikut Plus devono essere trasportati in modo appropriato per evitare di cadere e conservati a una temperatura massima di 35°C, lontano da fonti di calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nella sua confezione originale

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Risonanza magnetica (MRI): test non clinici e simulazioni in ambiente MRI condotti in vitro hanno dimostrato che i dispositivi S.I.N. sono condizionati per la MRI.

ATTENZIONE: l'imaging del paziente può essere ottenuto solo delimitando almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto sia situato al di fuori della bobina a radiofrequenza.

Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza su un sistema di risonanza magnetica alle seguenti condizioni:

Nome del dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3.0 T
Massimo gradiente di campo spaziale	50 T/m (5.00 gauss/cm).
RF Eccitazione	Polarizzazione circolare (CP)
RF Tipo di bobina di trasmissione	Sono consentite le bobine di testa e di corpo. Sono consentite le bobine finali T/R.
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale nell'area dell'immagine consentita.
Assorbimento specifico (SAR) Tasso massimo del tipo di corpo bobina	2,4 W/kg (15 minuti di scansione, modalità di funzionamento normale)
Assorbimento specifico (SAR) Tasso di assorbimento massimo della testa Tipo di bobina	2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità di funzionamento normale)
Tempo di scanner.	15 minuti
Aumento della temperatura	Aumento massimo della temperatura di 0,45°C/(W/kg), dopo 15 minuti di scansione continua in un campo magnetico statico e 3 T con bobine di tipo head-type o body-type.
Manufatti	Durante la scansione con una sequenza gradient-echo e un sistema MR a 3 T, l'artefatto d'immagine può estendersi fino a circa 12 mm con una bobina di tipo corporeo e fino a circa 32 mm con una bobina di tipo cranico.

Prodotto esclusivo per uso dentale. In caso di incidenti causati dal prodotto, il professionista deve informare immediatamente il produttore. Se hai bisogno di una versione stampata di queste istruzioni per l'uso, gratuitamente, ti preghiamo di richiederla via e-mail a sin@sinimplante.com.br o chiamare lo 0800 770 8290 e la riceverai entro 7 giorni di calendario.

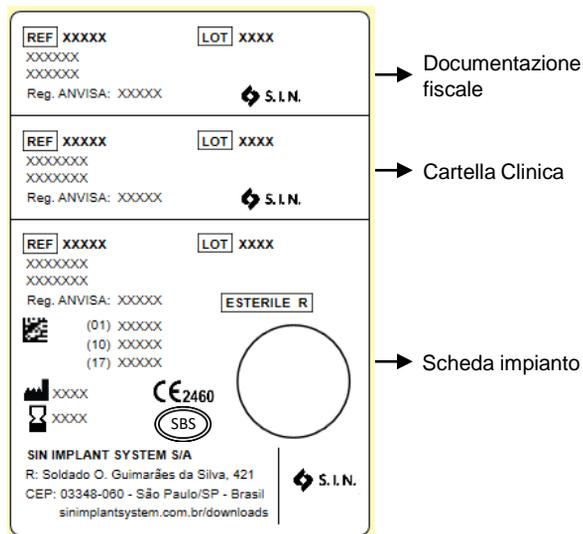
ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

Gli impianti della linea Epikut vengono forniti da S.I.N. con 3 (tre) etichette contenenti le informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

Etichetta fiscale: L'odontoiatra deve riservare un'etichetta da apporre sulla documentazione fiscale dell'impianto.

Etichetta della cartella clinica: l'odontoiatra deve apporre un'etichetta sulla cartella clinica del paziente per mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati.

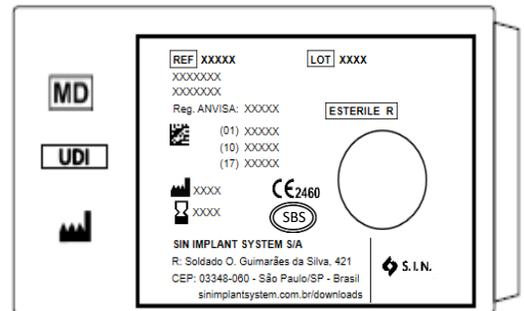
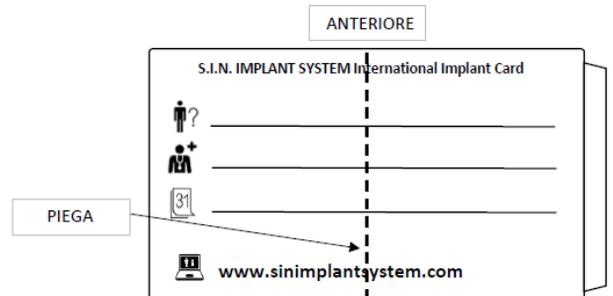
Etichetta della scheda dell'impianto: il dentista deve apporre un'etichetta sulla scheda dell'impianto per informare su quali prodotti sono stati utilizzati.



*Immagine illustrativa

SCHEDA IMPIANTO

Gli impianti Epikut vengono forniti dalla S.I.N. con una scheda d'impianto. Questa scheda deve essere consegnata al paziente, che deve essere istruito su come conservare e preservare queste informazioni.



*Immagine illustrativa

STERILE R FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazione gamma) confezionato in un'unità che offre una tripla protezione: imballaggio terziario (cartone), imballaggio in blister secondario (film in PET e carta chirurgica) e imballaggio primario (tubo trasparente).

DATA DI SCADENZA

Le informazioni sulla data di scadenza sono riportate sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

INDICAZIONE DELL'APPLICAZIONE IMPLANTARE PER REGIONE

Arcade	Posizione	Dente	Cono Morse		Esagono Esterno			
			Diametro Impianto	Diametro del componente	Diametro Impianto	Piattaforma Implantare	Diametro del componente	
MAXILARE	11	21	INCISIVO CENTRALE	Ø3.5 / Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	12	22	INCISIVO LATERALE	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	13	23	CANINE	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	14	24	1° PRE MOLARE	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	15	25	2° PRE MOLARE	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	16	26	1° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	17	27	2° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	18	28	3° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
MASCELLA	41	31	INCISIVO CENTRALE	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	42	32	INCISIVO LATERALE	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	43	33	CANINE	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	44	34	1° PRE MOLARE	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	45	35	2° PRE MOLARE	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	46	36	1° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	47	37	2° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	48	38	3° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0

SEQUENZA DI FRESATURA DELL'IMPIANTO EPIKUT PLUS CONO MORSE E ESAGONO ESTERNO SOFT¹

Soft¹: per il tipo di osso morbido

Kit chirurgico Epikut Plus

		1.200 RPM				800 RPM			
Fresa Codice		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43	FHI 48
Identificazione in base al kit chirurgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)	(H)
Epikut Plus Cono Morse		Ø 3.5	•	•					
		Ø 3.8	•	•	•				
		Ø 4.5	•	•	•	•	•		
		Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo IV

		1.200 RPM	800 RPM						
Fresa Codice		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Identificazione in base al kit chirurgico									
Esagono esterno Epikut Plus		•	•						
	Ø 3.5	•	•						
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•		

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo IV

Kit per chirurgia Guidata Epikut Plus

		1.200 RPM	800 RPM					
i. Fresa lunga		FHG 20	FHIG 27	FHIG 30	FHIG 33	FHIG 36	FHIG 40	FHIG 43
ii. Fresa corta		FHG 20C	FHIG 27C	FHIG 30C	FHIG 33C	FHIG 36C	FHIG 40C	FHIG 43C
Identificazione in base al kit chirurgico								
Epikut Plus Cono Morse		•	•					
	Ø 3.5	•	•					
	Ø 3.8	•	•	•				
Esagono esterno Epikut Plus		•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo IV

SEQUENZA DI FRESATURA DELL'IMPIANTO EPIKUT PLUS CONO MORSE E ESAGONO ESTERNO MEDIUM²

²Medium: Per ossa di tipo medio

Kit chirurgico Epikut Plus

		1.200 RPM				800 RPM			
Fresa Codice		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Identificazione in base al kit chirurgico									
 Epikut Plus Cono Morse	Ø 3.5	•	•	•	•				
	Ø 3.8	•	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•

• Passo di fresatura opzionale con funzione di svasatura a una profondità di Ø5.0 mm

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo II e III

		1.200 RPM				800 RPM			
Fresa Codice		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Identificazione in base al kit chirurgico									
 Esagono esterno Epikut Plus	Ø 3.5	•	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•

• Passo di fresatura opzionale con funzione di svasatura a una profondità di Ø5.0 mm

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo II e III

Kit per chirurgia Guidata Epikut Plus

		1.200 RPM	800 RPM					
i. Fresa Lunga		FHG 20	FHIG 27	FHIG 30	FHIG 33	FHIG 36	FHIG 40	FHIG 43
ii. Fresa Corta		FHG 20C	FHIG 27C	FHIG 30C	FHIG 33C	FHIG 36C	FHIG 40C	FHIG 43C
Identificazione in base al kit chirurgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
 Epikut Plus Cone Morse	Ø 3.5	•	•	•	•*			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•*		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•*

* Passo di fresatura opzionale con funzione di svasatura a una profondità di Ø5.0 mm

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo II e III

SEQUENZA DI FRESATURA DELL'IMPIANTO EPIKUT PLUS CONO MORSE E ESAGONO ESTERNO HARD³

³Hard: Per il tipo di osso duro

Kit chirurgico Epikut Plus

		1.200 RPM	800 RPM						
Fresa Codice		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43	FHI 48
Identificazione in base al kit chirurgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)	(H)
 Epikut Plus Cone Morse	Ø 3.5	•	•	•	•				
	Ø 3.8	•	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo I

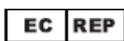
		1.200 RPM				800 RPM			
Identificazione in base al kit chirurgico		Fresa Codice FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Esagono esterno Epikut Plus	 Ø 3.5	•	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo I

Kit per chirurgia Guidata Epikut Plus

		1.200 RPM				800 RPM			
Identificazione in base al kit chirurgico		i. Fresa Lunga FHG 20 (A)	FHIG 27 (B)	FHIG 30 (C)	FHIG 33 (D)	FHIG 36 (E)	FHIG 40 (F)	FHIG 43 (G)	
		ii. Fresa Corta FHG 20C (A)	FHIG 27C (B)	FHIG 30C (C)	FHIG 33C (D)	FHIG 36C (E)	FHIG 40C (F)	FHIG 43C (G)	
Epikut Plus Cono Morse	 Ø 3.5	•	•	•	•				
	 Ø 3.8	•	•	•	•	•			
	Esagono esterno Epikut Plus	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo I

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURACE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RISTERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA
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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA STERILE A DOPPIA BARRIERA
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDIZIONALE

SVILUPPATO E FABBRICATO DA:
S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A
CNPJ: 04.298.106/0001-74
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio
Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP – Brasil

SERVIZI AL PROFESSIONISTA
0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium



RESPONSABILE TECNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO: Impianto Epikut Plus

REGISTRAZIONE ANVISA: 80108910097