

**La gamme d'implants Epikut arrive sur le marché dans le but d'optimiser la pratique clinique quotidienne, en apportant une macrogéométrie plus pointue, facilitant l'installation dans l'os et avec une stabilité primaire élevée.**



### **DESCRIPTION DU PRODUIT**

Les implants Epikut sont fabriqués à partir de titane commercialement pur (grade 4). La macrogéométrie de l'implant est hybride, avec des microfils cervicaux et un couplage prothétique de type hexagone externe (HE) et cône Morse (CM), un diamètre de plate-forme de 3,5 à 5,0 mm et une longueur de 7,0 à 24,0 mm. Les implants d'une longueur de 18,0 à 24,0 mm sont considérés comme des implants longs. La surface de l'implant est modérément rugueuse obtenue par le processus de gravure à l'acide. Livré avec le couvercle de l'implant en tant qu'accessoire.

| <b>Diamètres de la Implants (mm)</b> | <b>Longueur (mm)</b>                      |
|--------------------------------------|---|
| 3.5, 3.8, 4.0, 4.5, 5.0              | 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22, 24. |

Composition chimique de l'implant selon la norme ASTM F67:

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

Le tapa implant est conforme à la norme ASTM F136:

| <b>Chemical Element</b> | <b>Composition % (mass/mass)</b> |
|-------------------------|----------------------------------|
| 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                          |

## **INDICATION D'UTILISATION**

Les Epikut sont indiqués pour les adultes humains et les personnes âgées ayant une bonne santé générale, une intervention chirurgicale dans les os maxillaires ou mandibulaires, générant une plate-forme de soutien pour l'installation de composants prothétiques qui recevront les dents artificielles, restaurant la fonction masticatoire du patient édenté. Ils peuvent être utilisés dans les processus conventionnels (1 ou 2 étapes chirurgicales) et la mise en charge immédiate (activation dans les 48 heures) lorsque la stabilité primaire est acceptable (au-dessus de 45 N.cm) et la charge occlusale adéquate. Ils peuvent être utilisés en une ou plusieurs unités.

## **FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT**

L'objectif est de remplacer les dents manquantes, les dents condamnées ou les prothèses conventionnelles, dans le but de retrouver l'esthétique et la fonction de mastication, de freiner la résorption osseuse et de réduire la surcharge sur les dents restantes. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage des systèmes de transmission de charge.

## **MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT EPIKUT HEXAGONE EXTERNE ET CÔNE MORSE**

Les implants Epikut sont indiqués pour une installation chirurgicale dans toutes les densités osseuses, au maxillaire ou à la mandibule, dès lors que le couple d'insertion maximal (80N.cm) est respecté. Pour les implants hexagonaux externes, l'installation doit être réalisée au niveau de l'os et pour les implants à cône Morse, l'installation doit être réalisée intra-osseuse de 1,5 mm.

- Retirez le blister de la cartouche extérieure.
- Réservez les étiquettes de traçabilité qui accompagnent le produit.
- Dans un champ chirurgical stérile et après avoir brisé le sceau de stérilité de la plaquette, tenez l'emballage primaire (tube) avec la main non dominante et ouvrez le couvercle ;
- L'implant sera exposé à l'intérieur du tube pour capturer la clé.
- Pour l'installation avec un moteur, utilisez la clé à contre-angle.
- Capturez l'implant en gardant la clé immobile et en tournant légèrement le support interne, en recherchant l'ajustement parfait entre la connexion et l'implant. Appuyez sur la touche de l'implant pour une meilleure fixation.
- Transportez l'implant jusqu'au lit osseux.
- Dans le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35N.cm et une rotation entre 20 et 40 tr/min.
- De préférence, terminez l'installation de l'implant à l'aide de la clé dynamométrique chirurgicale ou d'une clé à cliquet.
- Le couple d'installation maximal recommandé est de 80N.cm.
- Le choix entre l'installation du couvercle de l'implant, du cicatrisant ou du composant prothétique est à la discrétion du professionnel
- Sélectionner les intermédiaires entre l'implant et la prothèse, en observant leurs indications et leurs limites, en fonction de la littérature applicable.

## **MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT EPIKUT HEXAGONE EXTERNE ET CÔNE MORSE AVEC UNE KIT DE CHIRURGIE GUIDÉE**

- Retirez le blister de la cartouche extérieure.
- Réservez les étiquettes de traçabilité qui accompagnent le produit.

- Dans un champ chirurgical stérile et après avoir brisé le sceau de stérilité de la plaquette, tenez l'emballage primaire (tube) avec la main non dominante et ouvrez le couvercle ;
- L'implant sera exposé à l'intérieur du tube pour capturer la clé.
- Pour une installation motorisée, utilisez la clé à contre-angle en fonction du choix du système d'implant hexagonal externe ou à cône morse et en observant le diamètre de l'implant choisi.
- Capturez l'implant en gardant la clé immobile et en tournant légèrement le support interne, en recherchant l'ajustement parfait entre la connexion et l'implant. Appuyez sur la touche de l'implant pour une meilleure fixation.
- Montez l'un des guides d'implantation en fonction du diamètre de l'implant sélectionné à l'intérieur de la rondelle de guidage chirurgical prototypée.
- Transportez l'implant vers la languette d'implantation qui est déjà ancrée.
- Dans le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35N.cm et une rotation entre 20 et 40 tr/min.
- De préférence, complétez l'installation de l'implant à l'aide d'une clé dynamométrique chirurgicale ou d'une clé à cliquet en ajustant la longueur de la clé (courte ou longue) en fonction de la couronne dentaire adjacente et de l'ouverture de la bouche disponible. N'oubliez pas que la connexion de cet interrupteur doit être la même que celle du contre-angle pré-utilisé;
- Le couple d'installation maximal recommandé est de 80N.cm.
- Le choix entre l'installation du couvercle de l'implant, du guérisseur ou du composant prothétique est à la discrétion du professionnel.
- Sélectionner les intermédiaires entre l'implant et la prothèse, en observant leurs indications et leurs limites, en fonction de la littérature applicable.

## **ATTENTION**

Les implants Epikut sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être réalisées par des professionnels qualifiés en implantologie. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

## **PRÉCAUTIONS**

Observer l'état des tissus intra-buccaux, la qualité osseuse et la quantité du lit du receveur de l'implant, au moyen d'examens radiographiques et/ou tomographiques. L'absence d'évaluation pré-chirurgicale peut entraîner l'impossibilité de vérifier les maladies préexistantes. Compte tenu de l'état de santé général du patient, il doit être soumis à une analyse clinique et radiologique approfondie avant l'opération, évaluant son état physique et psychologique. Les patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec les processus de guérison des os ou des tissus mous, ou en cours d'intégration, doivent faire l'objet d'une attention particulière. N'effectuez la manipulation du matériel qu'en champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. La stérilisation n'est garantie que si l'emballage secondaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage est altéré. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de la chirurgie et utilisez le produit immédiatement. Les implants non utilisés après l'ouverture de l'emballage doivent être jetés. Les produits dont la date de péremption est expirée ne doivent pas être utilisés. Dans les réhabilitations chirurgicales en une étape (mise en charge immédiate), la stabilité primaire doit atteindre au moins 45N.cm. L'angle maximum autorisé pour les implants S.I.N. est jusqu'à 30° degrés. Un couple d'insertion supérieur au maximum recommandé peut endommager le produit et lui faire perdre sa fonction principale. Respectez les conditions d'utilisation des instruments chirurgicaux. Les fraises et autres instruments à faible puissance de coupe peuvent générer de la chaleur pendant

l'utilisation, entravant le processus d'ostéointégration. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, d'affûtage compromis, de déformations et d'usure. Le moteur chirurgical utilisé dans l'intervention doit être ajusté en fonction des spécifications de l'implant à utiliser (couple et régime). Vérifiez l'état de votre moteur et de votre contre-angle avant l'opération. Si nécessaire, effectuez une maintenance préventive/corrective avec le fabricant. Un équipement non réglementé peut interférer directement avec les performances du produit. Au cours de la procédure chirurgicale et prothétique, utilisez uniquement des composants et des instruments spécifiés par S.I.N., ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implantation, assurant la longévité du produit. Des composants d'autres marques ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie utile du système, causant des dommages irréversibles. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Il est de la responsabilité du praticien d'utiliser les produits S.I.N. conformément aux instructions d'utilisation, ainsi que de déterminer s'ils sont adaptés à la situation individuelle de chaque patient. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables possibles. Toute la documentation qui accompagne le produit doit également être mise à la disposition du client. La forme d'utilisation est inhérente à la formation du professionnel qui utilisera le matériel. Il ne peut être utilisé et/ou appliqué que par des dentistes spécialisés en chirurgie/implantologie.

## **RECOMMANDATIONS**

S.I.N recommande une planification préalable de la chirurgie d'installation des implants Epikut. Une planification inadéquate et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de la combinaison implant/prothèse entraînant une défaillance du système, telle que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis prothétiques. S.I.N ne recommande pas l'installation de l'implant chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients peu coopératifs et peu motivés, souffrant d'abus de drogues ou d'alcool, de psychoses, de dépendance chimique, de troubles fonctionnels prolongés résistants à tout traitement médicamenteux, de xérostomie, de bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles, d'abus de tabac. Les maladies qui peuvent compromettre le système immunitaire, les maladies qui nécessitent l'utilisation régulière de stéroïdes, les troubles endocriniens, les allergies aux médicaments, le diabète sucré, les médicaments anticoagulants/diathèse hémorragique, doivent être évalués avec le médecin traitant pour une combinaison du plan de traitement.

## **CONTRE-INDICATION**

S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants chez les patients présentant: des processus inflammatoires ou infectieux aigus des tissus vivants, un volume ou une qualité osseuse inadéquats (évalués par le clinicien), des restes radiculaires dans le site chirurgical, des problèmes médicaux graves, notamment des troubles du métabolisme osseux, des troubles de la coagulation sanguine, une faible capacité de cicatrisation, une croissance maxillaire incomplète, une allergie ou une hypersensibilité au titane, des patients ayant des antécédents d'irradiation de la tête et du cou, une condition osseuse anatomiquement défavorable à la stabilité de l'implant, une parodontite aiguë, des maladies maxillaires pathologiques traitables et des altérations de la muqueuse buccale. S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants dentaires chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Comme il s'agit d'une intervention chirurgicale, l'installation d'implants peut provoquer des effets secondaires tels qu'une irritation au site d'implantation, de légers saignements, une légère inflammation, une douleur localisée, une sensibilité, un œdème et une ecchymose. En cas d'échec de la planification ou de l'exécution de l'intervention chirurgicale, des effets indésirables tels que des douleurs chroniques, une paresthésie, une paralysie, une infection, une hémorragie, une fistule oro-antrale ou oro-nasale, des dents adjacentes affectées, une nécrose osseuse, des fractures de l'implant ou de la prothèse, une perte osseuse autour de l'implant ou une perte de l'implant (non-ostéointégration) peuvent survenir.

## **AVERTISSEMENTS**

Les implants doivent recevoir des composants avec une géométrie et une indication de pose compatibles. S.I.N. propose un tableau d'application des implants et des composants en fonction de la région à appliquer, mais il appartient au dentiste, formé dans la spécialité, de choisir et d'arbitrer en ce qui concerne le diamètre et la longueur de la pose de l'implant par rapport à la région et à l'anatomie. S.I.N. Les implants sont conçus pour résister au couple maximal de 80 N.cm. Des couples supérieurs à cette valeur peuvent provoquer des dommages irréversibles, ainsi que des complications chirurgicales. Ce produit est à usage unique et ne peut pas être réutilisé ni réestérilisé. La réutilisation ou la restérilisation de ce produit peut entraîner la perte de l'implant (non ostéointégration), une maladie infectieuse contagieuse, une déformation et une usure du produit. Le couple de fixation des intermédiaires sur l'implant est de 20 N.cm. Le couple de fixation des composants supérieurs aux intermédiaires est de 10 N.cm. N'installez pas la vis de protection (capuchon d'implant) avec un tournevis à cliquet ou un tournevis dynamométrique afin de ne pas endommager l'implant; le serrage doit être effectué manuellement à l'aide d'un tournevis numérique. Lors de l'entretien de la prothèse, la valeur de couple recommandée pour chaque composant doit être respectée. Des valeurs plus élevées peuvent endommager/fracturer l'implant, réduisant ainsi sa durée de vie utile.

## **TRAÇABILITÉ**

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, favorisant ainsi une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié pour l'intervention. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître toute l'histoire du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution. Les implants sont disponibles avec 3 (trois) exemplaires d'étiquettes de traçabilité.

## **STOCKAGE**

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

## **MANIPULATION**

Les implants S.I.N sont envoyés aux professionnels correctement emballés, scellés et stérilisés. Par conséquent, son emballage (blister) doit être ouvert dans un champ chirurgical stérile, et ne doit être manipulé qu'avec les instruments spécifiques disponibles dans les kits chirurgicaux.

## **ÉLIMINATION DES MATERIAUX**

L'élimination des matériaux doit être effectuée conformément aux normes hospitalières et à la législation locale en vigueur.

## **TRANSPORT**

Les implants Epikut doivent être transportés de manière appropriée, pour éviter les chutes, et stockés à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

## **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Imagerie par résonance magnétique (IRM): Des tests non cliniques et des simulations dans un environnement d'IRM réalisés *in vitro* ont démontré que les dispositifs S.I.N. sont conditionnels à l'IRM.

**ATTENTION:** L'image du patient ne peut être obtenue qu'en délimitant au moins 30cm de l'implant ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine de radiofréquence.

Un patient équipé de cet appareil peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes:

|  |  |
|--|--|
| <b>Nom de l'appareil</b>   | S.I.N. Implant System  |
| <b>Intensité du champ magnétique statique (B0)</b>                       | ≤ 3,0 dents  |
| <b>Gradient maximal du champ spatial</b>                                 | 50 T/m (5,00 gauss/cm).  |
| <b>RF Excitation</b>   | Polarisation circulaire (CP)   |
| <b>Type de bobine de transmission RF</b>                                 | Résistance de tête et de corps autorisées.<br>Bobines d'extrémité T / R autorisées.  |
| <b>Mode de fonctionnement</b>  | Mode de fonctionnement normal dans la zone d'image autorisée.  |
| <b>Absorption spécifique (DAS) Débit maximal Bobine de type de corps</b> | 2,4 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)   |
| <b>Taux d'absorption spécifique (DAS) Tête maximale de type bobine</b>   | 2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)   |
| <b>Temps de numérisation.</b>  | 15 minutes   |
| <b>Échauffement</b>  | Élévation maximale de la température de 0,45°C/(W/kg), après 15 minutes de balayage continu dans un champ magnétique statique et 3 T avec des bobines de type tête ou corps.   |
| <b>Artefacts</b>   | Lorsqu'il est balayé à l'aide d'une séquence d'écho dégradé et d'un système IRM 3 T, l'artefact d'image peut s'étendre jusqu'à environ 12 mm avec une bobine de type corps, et jusqu'à environ 32 mm avec une bobine de type tête. |

Produit exclusif à usage dentaire. Le retraitement n'est pas autorisé. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans frais, veuillez en faire la demande par e-mail à

sin@sinimplantsystem.com ou par téléphone au 0800 770 8290 que vous recevrez dans les 7 jours calendaires.

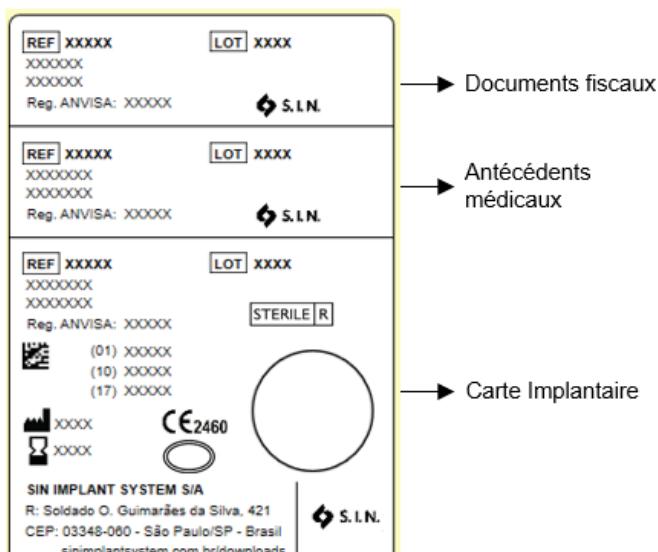
## ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les implants de la ligne Epikut sont mis à disposition par S.I.N. com 3 (trois) étiquettes contenant les informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit:

**Étiquette fiscale:** Le chirurgien-dentiste doit réserver une étiquette à coller sur la documentation fiscale de l'implant.

**Étiquette de dossier médical:** Le chirurgien-dentiste doit coller une étiquette sur le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité des produits utilisés.

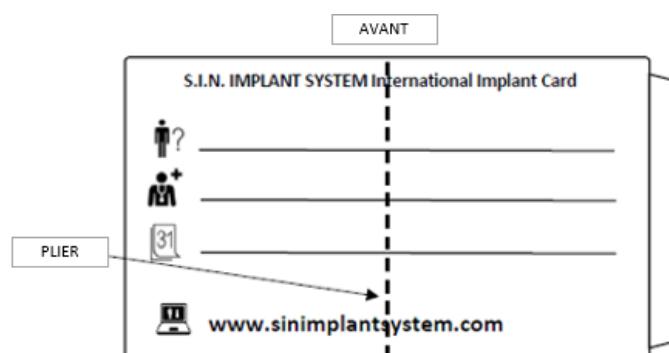
**Étiquette de la carte d'implant:** Le dentiste doit coller une étiquette sur la carte d'implant afin d'informer sur les produits utilisés.

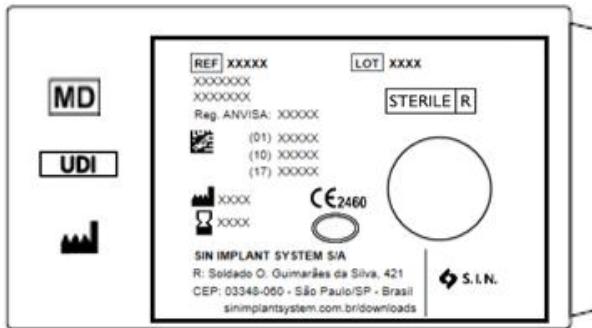


\*Image à des fins d'illustration uniquement

## CARTE D'IMPLANT

Les implants de la ligne Epikut sont mis à disposition par S.I.N. com une carte implantaire. Cette carte doit être remise au patient, qui doit être instruit sur la conservation et la conservation de ces informations.





\*Image à des fins d'illustration uniquement

**STERILE R**

## **FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION**

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné unitairement dans des emballages offrant une triple protection: emballage tertiaire (carton), blister secondaire (film PET, papier de qualité chirurgicale) et emballage primaire (tube transparent).

## **DATE D'EXPIRATION**

Les informations concernant la date de péremption se trouvent sur l'étiquetage du produit. Après l'installation chez le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.

## **INDICATION DE L'APPLICATION DE L'IMPLANT PAR RÉGION**

| Arc      | Position | Dent | Cône Morse            |                           | External Hexagon      |                        |                       |             |
|----------|----------|------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|-------------|
|          |          |      | Diamètre de l'implant | Diamètre du Composant     | Diamètre de l'implant | Plateforme Implantaire | Diamètre du Composant |             |
| MAXILAR  | 11       | 21   | INCISIVO CENTRAL      | 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   | INCISIVO LATERAL      | Ø3.5 / Ø3.8               | Ø3.3 / Ø3.5           | Ø3.5                   | Ø3.6                  | Ø3.6        |
|          | 13       | 23   | CANINO                | 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° PRÉ MOLAR          | 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° PRÉ MOLAR          | 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 |
| MANDIBLE | 41       | 31   | INCISIVO CENTRAL      | Ø3.5                      | Ø3.3 / Ø3.5           | Ø3.5                   | Ø3.6                  | Ø3.6        |
|          | 42       | 32   | INCISIVO LATERAL      | Ø3.5                      | Ø3.3 / Ø3.5           | Ø3.5                   | Ø3.6                  | Ø3.6        |
|          | 43       | 33   | CANINO                | 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° PRÉ MOLAR          | 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° PRÉ MOLAR          | 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 |

## SÉQUENCE DE FRAISAGE D'IMPLANT EPIKUT CÔNE MORSE, LONG ET HEXAGONE EXTERNE DOUX<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Soft: Pour les os mous

### Kit Chirurgical Epikut

| Identification basée sur le kit chirurgical | 1.200 RPM         |            |            |            | 800 RPM    |            |            |            |
|---|-------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|   | Codes de Fraisage | FLI 20 (A) | FHI 27 (B) | FHI 30 (C) | FHI 33 (D) | FHI 36 (E) | FHI 40 (F) | FHI 43 (G) |
| Ø 3.5                                       | •                 | •          |            |            |            |            |            |            |
| Ø 3.8                                       | •                 | •          | •          |            |            |            |            |            |
| Ø 4.5                                       | •                 | •          | •          | •          | •          | •          |            |            |
| Ø 5.0                                       | •                 | •          | •          | •          | •          | •          | •          |            |

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type IV

| Identification basée sur le kit chirurgical | 1.200 RPM         |              |              |              | 800 RPM      |              |               |              |
|---|-------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|
|   | Codes de Fraisage | FLI 2024 (A) | FHI 2724 (B) | FHI 3024 (C) | FHI 3324 (D) | FHI 3624 (E) | FHI 3824 (E+) | FHI 4024 (F) |
| Ø 3.8                                       | •                 | •            | •            | •            |              |              |               |              |
| Ø 4.0                                       | •                 | •            | •            | •            | •            |              |               |              |
| Ø 4.5                                       | •                 | •            | •            | •            | •            | •            |               |              |

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type IV

| Identification basée sur le kit chirurgical | 1.200 RPM         |            |            |            | 800 RPM    |            |            |            |
|---|-------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|   | Codes de Fraisage | FLI 20 (A) | FHI 27 (B) | FHI 30 (C) | FHI 33 (D) | FHI 36 (E) | FHI 40 (F) | FHI 43 (G) |
| Ø 3.5                                       | •                 | •          |            |            |            |            |            |            |
| Ø 4.0                                       | •                 | •          | •          | •          |            |            |            |            |
| Ø 4.5                                       | •                 | •          | •          | •          | •          | •          |            |            |
| Ø 5.0                                       | •                 | •          | •          | •          | •          | •          | •          |            |

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type IV

## Kit de Chirurgie guidée Epikut

|   | 1.200 RPM |     |         |         | 800 RPM |         |         |         |
|---|-----------|-----|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| i. Fraise Longue                            | FHG 20    |     | FHG 27  | FHG 30  | FHG 33  | FHG 36  | FHG 40  | FHG 43  |
| ii. Fraise Courte                           | FHG 20C   |     | FHG 27C | FHG 30C | FHG 33C | FHG 36C | FHG 40C | FHG 43C |
| Identification basée sur le kit chirurgical | (A)       | (B) | (C)     | (D)     | (E)     | (F)     | (G)     |         |
| Epikut Cone Morse                           | Ø 3.5     | ●   | ●       |         |         |         |         |         |
| Epikut Hexagone Externe                     | Ø 3.8     | ●   | ●       | ●       |         |         |         |         |
|   | Ø 4.5     | ●   | ●       | ●       | ●       | ●       | ●       |         |

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type IV

### SÉQUENCE DE FRAISAGE D'IMPLANT EPIKUT CÔNE MORSE, HEXAGONE LONG ET EXTERNE MOYEN<sup>2</sup>

<sup>2</sup>Moyen: Pour les os moyens

#### Kit Chirurgical Epikut

|   | 1.200 RPM |        |        |        | 800 RPM |        |        |        |
|---|-----------|--------|--------|--------|---------|--------|--------|--------|
| Codes de Fraisage                           | FLI 20    | FHI 27 | FHI 30 | FHI 33 | FHI 36  | FHI 40 | FHI 43 | FHI 48 |
| Identification basée sur le kit chirurgical | (A)       | (B)    | (C)    | (D)    | (E)     | (F)    | (G)    | (H)    |
| Epikut Cone Morse                           | Ø 3.5     | ●      | ●      | ●      | ●       |        |        |        |
|   | Ø 3.8     | ●      | ●      | ●      | ●       | ●      |        |        |
|   | Ø 4.5     | ●      | ●      | ●      | ●       | ●      | ●      | ●      |
|   | Ø 5.0     | ●      | ●      | ●      | ●       | ●      | ●      | ●      |

● Étape de fraisage en option avec fonction de fraisage à une profondeur de Ø 5,0 mm

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type IV

|   | 1.200 RPM |          |          |          | 800 RPM  |          |          |          |
|---|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Codes de Fraisage                           | FLI 2024  | FHI 2724 | FHI 3024 | FHI 3324 | FHI 3624 | FHI 3824 | FHI 4024 | FHI 4324 |
| Identification basée sur le kit chirurgical | (A)       | (B)      | (C)      | (D)      | (E)      | (E+)     | (F)      | (G)      |
| Epikut Cone Morse Long                      | Ø 3.8     | ●        | ●        | ●        | ●        | ●        |          |          |
|   | Ø 4.0     | ●        | ●        | ●        | ●        | ●        | ●        |          |
|   | Ø 4.5     | ●        | ●        | ●        | ●        | ●        | ●        | ●        |

● Étape de fraisage optionnelle

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type II et III

| Identification basée sur le kit chirurgical | 1.200 RPM         |            |            |            | 800 RPM    |            |             |            |            |
|---|-------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|
|   | Codes de Fraisage | FLI 20 (A) | FHI 27 (B) | FHI 30 (C) | FHI 33 (D) | FHI 36 (E) | FHI 38 (E+) | FHI 40 (F) | FHI 43 (G) |
| Epikut Hexagone externe                     | Ø 3.5             | ●          | ●          | ●          | ●          | ●          |             |            |            |
|   | Ø 4.0             | ●          | ●          | ●          | ●          | ●          | ●           |            |            |
|   | Ø 4.5             | ●          | ●          | ●          | ●          | ●          | ●           | ●          | ●          |
|   | Ø 5.0             | ●          | ●          | ●          | ●          | ●          | ●           | ●          | ●          |

● Étape de fraisage en option avec fonction de fraisage à une profondeur de Ø 5,0 mm

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type II et III

### Kit de Chirurgie Guidée Epikut

| Identification basée sur le kit chirurgical | 1.200 RPM         |         |         |         | 800 RPM |         |         |         |
|---|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|   | i. Fraise Longue  | FHG 20  | FHG 27  | FHG 30  | FHG 33  | FHG 36  | FHG 40  | FHG 43  |
| Epikut Cone Morse                           | ii. Fraise Courte | FHG 20C | FHG 27C | FHG 30C | FHG 33C | FHG 36C | FHG 40C | FHG 43C |
|   |                   | (A)     | (B)     | (C)     | (D)     | (E)     | (F)     | (G)     |
|   | Ø 3.5             | ●       | ●       | ●       | ●       | ●*      |         |         |
|   | Ø 3.8             | ●       | ●       | ●       | ●       | ●*      |         |         |
| Epikut Hexagone Externo                     | Ø 4.5             | ●       | ●       | ●       | ●       | ●       | ●       | ●*      |
|   |                   |         |         |         |         |         |         |         |
|   |                   |         |         |         |         |         |         |         |

●\* Étape de fraisage en option avec fonction de fraisage à une profondeur de Ø 5,0 mm

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type II et III

### SÉQUENCE DE FRAISAGE D'IMPLANT EPIKUT CÔNE MORSE, LONG ET HEXAGONE EXTÉRIEUR DUR<sup>3</sup>

<sup>3</sup>Dur: Pour les os durs

### Kit Chirurgical Epikut

| Identification basée sur le kit chirurgical | 1.200 RPM         |            |            |            | 800 RPM    |            |            |            |            |
|---|-------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|   | Codes de Fraisage | 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             | ●          | ●          | ●          | ●          | ●          | ●          | ●          | ●          |

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type I

| Identification basée sur le kit chirurgical | 1.200 RPM   |          |          |          | 800 RPM  |          |          |          |
|---|---|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
|   | Codes de Fraisage   | FLI 2024 | FHI 2724 | FHI 3024 | FHI 3324 | FHI 3624 | FHI 3824 | FHI 4024 |
| (A)   | (B)   | (C)      | (D)      | (E)      | (E+)     | (F)      | (G)      |          |
| Epikut Cone Morse Long                      |  | Ø 3.8    | •        | •        | •        | •        | •        |          |
|   |   | Ø 4.0    | •        | •        | •        | •        | •        | •        |
|   |   | Ø 4.5    | •        | •        | •        | •        | •        | •        |

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type I

| Identification basée sur le kit chirurgical | 1.200 RPM  |        |        |        | 800 RPM |        |        |        |        |
|---|--|--------|--------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|
|   | Codes de Fraisage  | FLI 20 | FHI 27 | FHI 30 | FHI 33  | FHI 36 | FHI 38 | FHI 40 | FHI 43 |
| (A)   | (B)  | (C)    | (D)    | (E)    | (E+)    | (F)    | (G)    | (H)    |        |
| Epikut Hexagone Extreme                     |  | Ø 3.5  | •      | •      | •       | •      |        |        |        |
|   |  | Ø 4.0  | •      | •      | •       | •      | •      |        |        |
|   |  | Ø 4.5  | •      | •      | •       | •      | •      | •      |        |
|   |  | Ø 5.0  | •      | •      | •       | •      | •      | •      | •      |

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type I

## Kit de Chirurgie Guidée Epikut

| Identification basée sur le kit chirurgical | 1.200 RPM   |        |        |        | 800 RPM |        |        |        |
|---|---|--------|--------|--------|---------|--------|--------|--------|
|   | i. Fraise Longue  | FHG 20 | FHG 27 | FHG 30 | FHG 33  | FHG 36 | FHG 40 | FHG 43 |
| (A)   | (B)   | (C)    | (D)    | (E)    | (F)     | (G)    |        |        |
| Epikut Cone Morse                           |  | Ø 3.5  | •      | •      | •       | •      |        |        |
| Epikut Hexagone Extreme                     |  | Ø 3.8  | •      | •      | •       | •      |        |        |
|   |   | Ø 4.5  | •      | •      | •       | •      | •      | •      |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <b>STERILE</b>  | PRODUTO ESTERILIZADO<br>POR RADIAÇÃO GAMA   | PRODUCT STERILIZED<br>THROUGH GAMMA RAYS   | PRODUIT STÉRILISÉ AUX<br>RAYONS GAMMA   |
|  | NÃO REUTILIZAR  | DO NOT REUSE   | NE PAS RÉUTILISER   |
|  | CONSULTAR AS<br>INSTRUÇÕES DE USO   | CONSULT INSTRUCTIONS FOR<br>USE  | CONSULTER LE MODE D'EMPLOI  |
|  | MARCAÇÃO CE   | CE MARK  | CE MARQUE   |
|  | MANTENHA SECO   | KEEP DRY   | GARDER AU SEC   |
|  | MANTENHA AO ABRIGO DO<br>SOL  | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT  | TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE<br>DU SOLEIL   |
|  | NÃO UTILIZAR SE A<br>EMBALAGEM ESTIVER<br>VIOLADA   | DO NOT USE IF PACKAGE IS<br>DAMAGED  | NE PAS UTILISER SI<br>L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ   |
|  | NÃO REESTERILIZE  | DO NOT RESTERILIZE   | NON RI-STERILIZZARE   |
|  | ATENÇÃO   | CAUTION  | ATTENTION   |
| <b>EU REP</b>   | REPRESENTANTE<br>AUTORIZADO<br>NA<br>COMUNIDADE EUROPEIA  | AUTHORIZED<br>REPRESENTATIVE IN THE<br>EUROPEAN COMMUNITY  | REPRÉSENTANT<br>DANS LA<br>EUROPÉENNE   |
|   |    | LIMITE DE EMPERATURA   | TEMPERATURE LIMIT   |
| <b>Rx only</b>  | ATENÇÃO: A LEI FEDERAL<br>(EUA) LIMITA A VENDA<br>DESTE DISPOSITIVO POR<br>OU POR ORDEM DE UM<br>PROFISSIONAL DE SAÚDE<br>LICENCIADO. | CAUTION: FEDERAL LAW<br>(USA) RESTRICTS THIS<br>DEVICE TO SALE BY OR ON<br>THE ORDER OF A LICENSED<br>HEALTHCARE PRACTITIONER. | ATTENTION: LES LOIS<br>FÉDÉRALES (AMÉRICAINES)<br>LIMITENT LA VENTE DE CET<br>APPAREIL PAR OU SUR ORDRE<br>D'UN PROFESSIONNEL DE LA<br>SANTÉ AGRÉÉ. |
|   |    | FABRICANTE   | MANUFACTURER  |
|   |    | DATA DE FABRICAÇÃO   | DATE OF MANUFACTURE   |
|   |    | VALIDADE   | USE-BY DATE   |
| <b>REF</b>  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA  | REFERENCE CODE   | CODE DE RÉFÉRENCE   |
| <b>MD</b>   | DISPOSITIVO MÉDICO  | MEDICAL DEVICE   | DISPOSITIF MÉDICAL  |
| <b>UDI</b>  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO<br>DISPOSITIVO   | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER   | IDENTIFICATEUR UNIQUE DE<br>L'APPAREIL  |
|   |    | SISTEMA DE BARREIRA<br>DUPLO ESTÉRIL   | DOUBLE STERILE BARRIER<br>SYSTEM  |
|   |    | IMPORTADOR   | IMPORTER  |
|   |    | DISTRIBUIDOR   | DESTRIIBUTOR  |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO                            | COUNTRY OF MANUFACTURE                                    | PAYS DE FABRICATION                                   |
|  | LOTE  | BATCH CODE  | CODE DE LOT   |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL                          | RECYCABLE PACKAGING                                       | EMBALLAGE RECYCLABLE                                  |
|  | MR CONDICIONAL                                | MR CONDITIONAL  | MR CONDITIONNEL                                       |
|  | DATA DA IMPLANTAÇÃO                           | DATE OF IMPLANTATION                                      | DATE D'IMPLANTATION                                   |
|  | NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO                | NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION | NOM ET ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ IMPLANTEUR |
|  | NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE | PATIENT NAME OR PATIENT ID                                | NOM DU PATIENT OU IDENTIFIANT DU PATIENT              |
|  | SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES         | INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS                          | SITE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS                  |

**FABRICANT****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 - Brésil

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

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICES PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)Courriel: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSABLE TECHNIQUE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUIT**

Epikut Implant

**ENREGISTREMENT ANVISA**

80108910096