

La gamme d'implants Epikut Plus 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 combiné à la surface HAnano qui contribue à une meilleure ostéointégration.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants Epikut Plus 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 composée d'une couche ultra-mince d'hydroxyapatite et présente une rugosité modérée obtenue par un procédé de gravure acide. Livré avec le couvre-implant comme accessoire.

Diamètres de la Implants (mm)	Longueur (mm)
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:

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

Le revêtement est de l'hydroxyapatite (HAnano), composée de $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, également connu sous le nom de phosphate de calcium. Son rapport Ca/P est de 1,67.

Le tapa implant est conforme à la norme 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

INDICATION D'UTILISATION

Les Epikut Plus 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 PLUS HEXAGONE EXTERNE ET CÔNE MORSE

Les implants Epikut Plus 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'IMPLAN EPIKUT PLUS 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 Plus 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 l'intervention chirurgicale pour l'installation des implants Epikut Plus. Une planification inadéquate et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de l'ensemble implant/prothèse, entraînant des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis prothétiques. S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients non coopératifs et non motivés, souffrant d'abus de médicaments ou d'alcool, de psychoses, de dépendance chimique, de troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, de xérostomie, d'un système immunitaire faible, de maladies nécessitant l'utilisation régulière de stéroïdes, de maladies endocrinologiques, d'allergie médicamenteuse, de diabète sucré, anticoagulants/saignements, médicaments diététiques, bruxisme, autres habitudes fonctionnelles, abus de tabac, installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant la période d'allaitement.

CONTRE-INDICATION

Le S.I.N. n'indique pas l'installation d'implants chez les patients qui présentent: des processus inflammatoires ou infectieux aigus des tissus vivants, un volume ou une qualité osseuse insuffisants, des restes de racines sur le site, des problèmes médicaux graves tels que: troubles du métabolisme osseux, troubles de la coagulation sanguine, faible capacité de cicatrisation,

croissance incomplète de la mâchoire, allergie ou hypersensibilité au titane, patients ayant des antécédents d'irradiation de la tête et du cou, situation osseuse anatomicamente défavorable, stabilité de l'implant, parodontite aiguë, maladies maxillaires spathologiques traitables et altérations de la muqueuse buccale.

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 compatible, ou des composants spécifiques pour la technique de la plate-forme de commutation et l'indication de l'installation. Le S.I.N. propose un tableau pour l'application des implants et des composants en fonction de la région à appliquer, mais c'est au chirurgien-dentiste formé avec la spécialité, le choix et la discréption concernant le diamètre et la longueur de l'implant par rapport à la région et à l'anatomie à installer. Les implants S.I.N. sont conçus pour résister à un couple maximal de l'ordre de 80N.cm. Des couples supérieurs à ces valeurs peuvent causer des dommages irréversibles, ainsi que des complications chirurgicales. Le produit est à usage unique et ne peut pas être retraité et/ou réutilisé. Le couple de serrage pour la fixation des piliers (pilier cimenté, conique ou mini sur l'implant) est de 20N.cm et celui de 32 Ncm pour le pilier hexagonal collé externe. Le couple de fixation des composants au-dessus des intermédiaires est de 10N.cm. N'installez pas la vis de protection (couvercle de l'implant) à l'aide d'une clé à cliquet ou d'une clé dynamométrique, afin de ne pas l'endommager l'implant; Le serrage doit être effectué manuellement à l'aide d'une clé numérique. Lors de l'entretien de la prothèse, la valeur de couple recommandée pour chaque composant doit être respectée. Les valeurs en dehors de la valeur stipulée peuvent endommager/fracturer l'implant, réduisant ainsi sa durée de vie.

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 Plus 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:

Nom de l'appareil	S.I.N. Implant System
Intensité du champ magnétique statique (B₀)	≤ 3,0 dents
Gradient maximal du champ spatial	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF Excitation	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Résistance de tête et de corps autorisées. Bobines d'extrémité T / R autorisées.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'image autorisée.
Absorption spécifique (DAS) Débit maximal Bobine de type de corps	2,4 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
Taux d'absorption spécifique (DAS) Tête maximale de type bobine	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
Temps de numérisation.	15 minutes
Échauffement	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.

Artefacts	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.

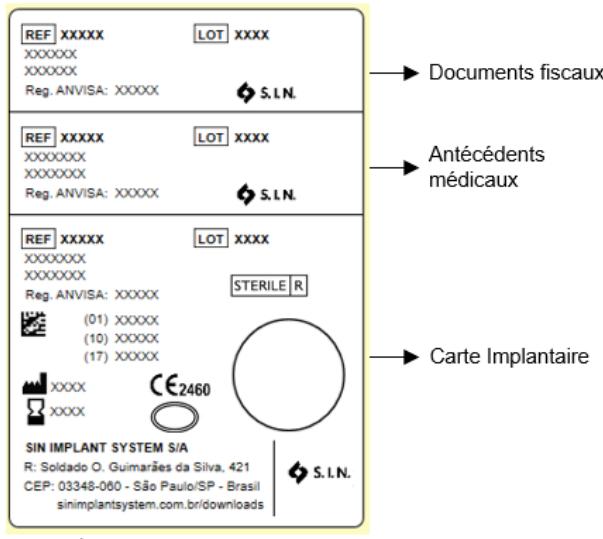
ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les implants de la ligne Epikut Plus 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.

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

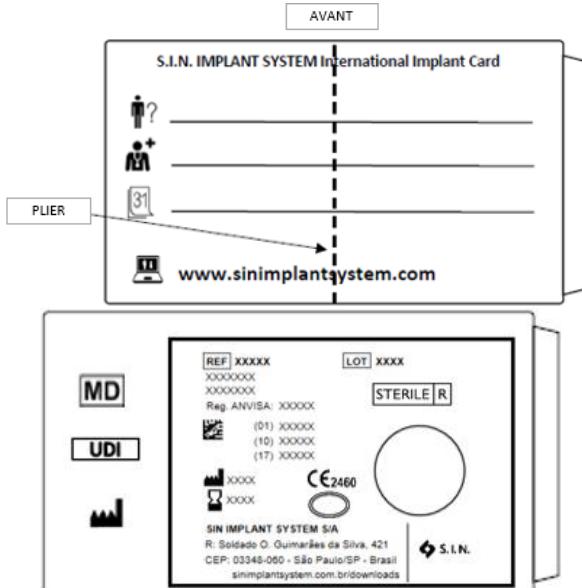
Étiquette de la carte d'implant: Le dentiste doit coller une étiquette sur la carte d'implant afin d'informer sur les produits utilisés.



*Image à des fins d'illustration uniquement

CARTE D'IMPLANT

Les implants de la ligne Epikut Plus 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 PLUS CÔNE MORSE, LONG ET HEXAGONE EXTERNE DOUX¹

¹Soft: Pour les os mous

Kit Chirurgical Epikut Plus

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 fraîsage 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)	FHI 4324 (G)
Epikut Cone Morse Long	Ø 3.8	•	•	•				
	Ø 4.0	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		

Séquence de fraîsage 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)	FHI 48 (H)
Epikut Hexagone Extreme	Ø 3.5	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	

Séquence de fraîsage utilisée pour les os de type IV

Kit de Chirurgie guidée Epikut Plus

	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 Cône Morse	Ø 3.5	•	•				
Epikut Hexagone Extrême	Ø 3.8	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type IV

SÉQUENCE DE FRAISAGE D'IMPLANT EPIKUT PLUS CÔNE MORSE, HEXAGONE LONG ET EXTERNE MOYEN²

²Moyen: Pour les os moyens

Kit Chirurgical Epikut Plus

	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 Cône 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

	1.200 RPM				800 RPM				
Identification basée sur le kit chirurgical	FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 38 (E+)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Epikut 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 Plus

	1.200 RPM				800 RPM			
Identification basée sur le kit chirurgical	i. Fraise Longue FHG 20 (A)	FHG 27 (B)	FHG 30 (C)	FHG 33 (D)	FHG 36 (E)	FHG 40 (F)	FHG 43 (G)	
ii. Fraise Courte	FHG 20C	FHG 27C	FHG 30C	FHG 33C	FHG 36C	FHG 40C	FHG 43C	
Epikut Cone Morse	Ø 3.5	•	•	•	•*			
Epikut Hexagone Externo	Ø 3.8	•	•	•	•	•*		
	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 PLUS CÔNE MORSE, LONG ET HEXAGONE EXTÉRIEUR DUR³

³Dur: Pour les os durs

Kit Chirurgical Epikut Plus

	1.200 RPM				800 RPM			
Identification basée sur le kit chirurgical	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

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

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type I

	1.200 RPM				800 RPM			
Identification basée sur le kit chirurgical	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 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 Plus

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

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT DANS LA EUROPÉENNE AUTORISÉ COMMUNAUTÉ
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME STÉRILE À DOUBLE BARRIÈRE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTIBUTOR	DISTRIBUTEUR

	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

Courriel: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSABLE TECHNIQUE

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Epikut Plus Implant

ENREGISTREMENT ANVISA

80108910097