

**La linea di impianti Epikut Plus arriva sul mercato con l'obiettivo di ottimizzare la pratica clinica quotidiana, apportando una macrogeometria più nitida, facilitando l'installazione nell'osso e con un'elevata stabilità primaria combinato con la superficie HAnano che aiuta una migliore osteointegrazione.**



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Epikut Plus sono prodotti in titanio commercialmente puro (grado 4). La macrogeometria dell'impianto è ibrida, con microfilettature cervicali e accoppiamento protesico di tipo esagonale esterno (HE) e conico Morse (CM), diametro della piattaforma da 3,5 a 5,0 mm e lunghezza da 7,0 a 24,0 mm. Gli impianti con una lunghezza compresa tra 18,0 e 24,0 mm sono considerati impianti lunghi. La superficie dell'impianto è composta da uno strato ultrasottile di idrossiapatite e presenta una moderata rugosità ottenuta mediante un processo di mordenzatura acida. Viene fornito con la copertura dell'impianto come accessorio.

Diametri del Impianti (mm)	Lunghezza (mm)
3.5, 3.8, 4.0, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22, 24.

Composizione chimica dell'impianto secondo 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

Il rivestimento è idrossiapatite (HAnano), composto da  $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ , noto anche come fosfato di calcio. Ha un rapporto Ca/P di 1,67.

Il vite tappo è conforme alla ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08

Hydrogen	$\leq 0.012$
Iron	$\leq 0.25$
Oxygen	$\leq 0.13$
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

## **INDICAZIONE PER L'USO**

Il Epikut Plus è indicato per adulti e anziani in buona salute generale, procedura chirurgica nelle ossa mascellari o mandibolari, generando una piattaforma di supporto per l'installazione di componenti protesici che riceveranno i denti artificiali, ripristinando la funzione masticatoria del paziente edentulio. Possono essere utilizzati in processi convenzionali (1 o 2 fasi chirurgiche) e a carico immediato (attivazione entro 48 ore) quando vi è una stabilità primaria accettabile (superiore a 45 N.cm) e un adeguato carico occlusale. Possono essere utilizzati in unità singole o multiple.

## **SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO**

Lo scopo è quello di sostituire i denti mancanti, i denti condannati o le protesi convenzionali, con l'obiettivo di recuperare l'estetica e la funzione masticatoria, frenare il riassorbimento osseo e ridurre il sovraccarico sui denti rimanenti. Si basano sui principi meccanici dell'assemblaggio del sistema di trasmissione del carico.

## **COME UTILIZZARE L'ESAGONO ESTERNO DELL'IMPIANTO EPIKUT PLUS E IL CONO MORSE**

Gli impianti Epikut Plus sono indicati per l'installazione chirurgica in tutte le densità ossee, in mascella o mandibola, purché venga rispettata la coppia massima di inserimento (80N.cm). Per gli impianti esagonali esterni, l'installazione deve essere eseguita a livello osseo e per gli impianti con cono morse, l'installazione deve essere eseguita per via intraossea di 1,5 mm.

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.
- Riserva le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto.
- In un campo chirurgico sterile e dopo aver rotto il sigillo di sterilità del blister, tenere la confezione primaria (tubo) con la mano non dominante e aprire il coperchio;
- L'impianto verrà esposto all'interno del tubo per catturare la chiave.
- Per l'installazione con motore, utilizzare la chiave contrangolare.
- Cattura l'impianto tenendo ferma la chiave e ruotando leggermente il supporto interno, cercando l'adattamento perfetto tra la connessione e l'impianto. Premere il tasto sull'impianto per una migliore fissazione.
- Trasportare l'impianto al letto osseo.
- Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia massima di 35N.cm e una rotazione compresa tra 20 e 40 giri/min.
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con la chiave dinamometrica chirurgica o una chiave a cricchetto.
- La coppia di installazione massima consigliata è di 80N.cm.
- La scelta tra l'installazione della copertura implantare, del guaritore o del componente protesico è a discrezione del professionista.

- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, rispettandone le indicazioni e i limiti, secondo la letteratura applicabile.

## **COME UTILIZZARE L'ESAGONO ESTERNO DELL'IMPIANTO EPIKUT PLUS E IL CONO MORSE CON KIT DI CHIRURGIA GUIDATA**

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.
- Riserva le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto.
- In un campo chirurgico sterile e dopo aver rotto il sigillo di sterilità del blister, tenere la confezione primaria (tubo) con la mano non dominante e aprire il coperchio;
- L'impianto verrà esposto all'interno del tubo per catturare la chiave.
- Per l'installazione motorizzata, utilizzare la chiave contrangolo in base alla scelta del sistema implantare esagonale esterno o conico morse e rispettando il diametro dell'impianto scelto.
- Cattura l'impianto tenendo ferma la chiave e ruotando leggermente il supporto interno, cercando l'adattamento perfetto tra la connessione e l'impianto. Premere il tasto sull'impianto per una migliore fissazione.
- Inserire una delle guide per l'impianto in base al diametro dell'impianto selezionato all'interno della rondella per guida chirurgica prototipata.
- Trasportare l'impianto nella linguetta di impianto già agganciata.
- Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia massima di 35N.cm e una rotazione compresa tra 20 e 40 giri/min.
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con una chiave dinamometrica chirurgica o una chiave a cricchetto regolando la lunghezza della chiave (corta o lunga) in base alla corona dentale adiacente e all'apertura della bocca disponibile. Ricordando che il collegamento di questo interruttore deve essere lo stesso del contrangolo preutilizzato;
- La coppia di installazione massima consigliata è di 80N.cm.
- La scelta tra l'installazione della copertura implantare, del guaritore o del componente protesico è a discrezione del professionista.
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, rispettandone le indicazioni e i limiti, secondo la letteratura applicabile.

### **⚠️ ATTENZIONE**

Gli impianti Epikut Plus sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate alla salute e alla sicurezza del paziente.

### **PRECAUZIONI**

Osservare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità ossea e la quantità del letto portatore dell'impianto, mediante esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di verificare malattie preesistenti. Considerate le condizioni generali di salute del paziente, che deve essere sottoposto ad un'approfondita analisi clinica e radiologica prima dell'intervento chirurgico, valutandone lo stato fisico e psicologico. I pazienti che presentano fattori locali o sistemicci che possono interferire con i processi di guarigione dell'osso o dei tessuti molli, o nel processo di integrazione, devono ricevere un'attenzione particolare. Eseguire la movimentazione del materiale solo in campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. La sterilizzazione è

garantita solo se l'imballaggio secondario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è manomesso. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Le protesi non utilizzate dopo l'apertura della confezione devono essere eliminate. I prodotti con data di scadenza scaduta non devono essere utilizzati. Nelle riabilitazioni chirurgiche in una fase (carico immediato), la stabilità primaria deve raggiungere almeno 45N.cm. L'angolo massimo consentito per gli impianti S.I.N. è fino a 30° gradi. Una coppia di inserimento superiore al massimo consigliato può danneggiare il prodotto, perdendo la sua funzione primaria. Rispettare le condizioni d'uso degli strumenti chirurgici. Frese e altri strumenti con bassa potenza di taglio possono generare calore durante l'uso, ostacolando il processo di osteointegrazione. Sostituire gli strumenti in caso di danneggiamenti, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazioni e usura. Il motore chirurgico utilizzato nella procedura deve essere regolato in base alle specifiche dell'impianto da utilizzare (coppia e giri/min). Controlla le condizioni del motore e del contrangolo prima dell'intervento chirurgico. Se necessario, eseguire la manutenzione preventiva/correttiva con il produttore. Le apparecchiature non regolamentate possono interferire direttamente con le prestazioni del prodotto. Durante la procedura chirurgica e protesica, utilizzare solo componenti e strumenti specificati da S.I.N., hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare, garantendo la longevità del prodotto. Componenti di altre marche o adattati a modelli di impianti possono ridurre la vita utile del sistema, causando danni irreversibili. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. È responsabilità del medico utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché determinare se sono adatti alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicatezze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve 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**

Il S.I.N. raccomanda una pianificazione preventiva dell'intervento chirurgico per l'installazione di impianti Epikut Plus. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di regolazione occlusale possono compromettere le prestazioni dell'assemblaggio impianto/protesi, con conseguenti guasti del sistema, come la perdita o la frattura dell'impianto, l'allentamento o la frattura delle viti protesiche. Il S.I.N. sconsiglia l'inserimento dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e demotivati, con abuso di farmaci o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario basso, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, allergia ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diadesi emorragica, bruxismo, altre abitudini funzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante il periodo dell'allattamento.

## **CONTROINDICAZIONE**

Il S.I.N. non indica l'installazione di impianti in pazienti che hanno: processi infiammatori o infettivi acuti di tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguati, resti di radici nel sito, gravi problemi medici quali: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, scarsa capacità di guarigione, crescita incompleta della mascella, allergia o ipersensibilità al titanio, pazienti con una storia di irradiazione della testa e del collo, situazione ossea anatomicamente sfavorevole, stabilità dell'impianto, parodontite acuta, malattie mascellari spaziali curabili e alterazioni della mucosa orale.

## **EFFETTI AVVERSI**

Trattandosi di una procedura chirurgica, l'installazione di impianti può causare effetti collaterali come irritazione nel sito di impianto, leggero sanguinamento, leggera infiammazione, dolore localizzato, dolorabilità, edema ed ecchimosi. In caso di fallimento nella pianificazione o nell'esecuzione della procedura chirurgica, possono verificarsi effetti avversi come dolore cronico, parestesia, paralisi, infezione, emorragia, fistola oro-antrale o oro-nasale, denti adiacenti colpiti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o della protesi, perdita ossea intorno all'impianto o perdita dell'impianto (non osteointegrazione).

## **AVVERTENZE**

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile o componenti specifici per la tecnica della piattaforma di commutazione e l'indicazione dell'installazione. Il S.I.N. suggerisce una tabella per l'applicazione degli impianti e dei componenti in base alla regione da applicare, ma spetta all'odontoiatra formato con la specializzazione, la scelta e la discrezione in merito al diametro e alla lunghezza dell'impianto in relazione alla regione e all'anatomia da installare. Gli impianti S.I.N. sono progettati per resistere a una coppia massima dell'ordine di 80N.cm. Coppie superiori a questi valori possono causare danni irreversibili e complicazioni chirurgiche. Il prodotto è monouso e non può essere rilavorato e/o riutilizzato. La coppia per il fissaggio degli intermedi (moncone cementato, conico o mini sull'impianto) è di 20N.cm e per l'abutment cementato esagonale 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 una chiave dinamometrica, per non danneggiarla l'impianto; Il serraggio deve essere eseguito manualmente utilizzando una chiave digitale. Durante la manutenzione della protesi deve essere rispettato il valore di coppia consigliato per ogni componente. Valori al di fuori di quelli stabiliti possono danneggiare/fratturare l'impianto, riducendone la vita utile.

## **TRACCIABILITÀ**

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per il professionista abilitato 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 sono disponibili con 3 (tre) copie di etichette di tracciabilità.

## **STOCCAGGIO**

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

## **MANIPOLAZIONE**

Gli impianti S.I.N. vengono inviati ai professionisti adeguatamente confezionati, sigillati e sterilizzati. Pertanto, la sua confezione (blister) deve essere aperta in un telo chirurgico sterile, e deve essere maneggiata solo con gli strumenti specifici disponibili nei Kit Chirurgici.

## **SMALTIMENTO DEI MATERIALI**

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato in conformità con gli standard ospedalieri e la legislazione locale vigente.

## **TRASPORTO**

Le protesi Epikut Plus devono essere trasportate in modo appropriato, per evitare cadute, e conservate a una temperatura massima di 35°C, lontano da fonti di calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

## **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE**

Risonanza magnetica per immagini (MRI): test non clinici e simulazioni in un ambiente di risonanza magnetica eseguiti in vitro hanno dimostrato che i dispositivi S.I.N. sono condizionati alla risonanza magnetica.

**ATTENZIONE:** L'immagine del paziente può essere ottenuta solo delimitando almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi all'esterno della bobina a radiofrequenza.

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

<b>Nome dispositivo</b>	S.I.N. Implant System
<b>Intensità del campo magnetico statico (B0)</b>	≤ 3,0 T
<b>Gradiente massimo del campo spaziale</b>	50 T/m (5,00 gauss/cm).
<b>Eccitazione RF</b>	Polarizzazione circolare (CP)
<b>Tipo di bobina di trasmissione RF</b>	Bobina di testa e bobina del corpo consentite. Bobine terminali T / R consentite.
<b>Modalità di funzionamento</b>	Modalità di funzionamento normale nella zona dell'immagine consentita.
<b>Assorbimento specifico (SAR) Tasso massimo Bobina di tipo corporeo</b>	2,4 W/kg (15 minuti di scansione, modalità di funzionamento normale)
<b>Tasso di assorbimento specifico (SAR) Testa massima del tipo di bobina</b>	2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità di funzionamento normale)
<b>Tempo di scansione.</b>	15 minuti
<b>Aumento della temperatura</b>	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 testa o di corpo.
<b>Manufatti</b>	Quando viene scansionato utilizzando una sequenza gradiente-eco e un sistema RM da 3 T, l'artefatto dell'immagine può estendersi fino a circa 12 mm con una bobina di tipo corpo e fino a circa 32 mm con una bobina di tipo testa.

Prodotto esclusivo per uso odontoiatrico. Vietato il ritrattamento. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste

istruzioni per l'uso, gratuitamente, richiedila via e-mail a [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) o chiama il numero 0800 770 8290 che riceverai entro 7 giorni di calendario.

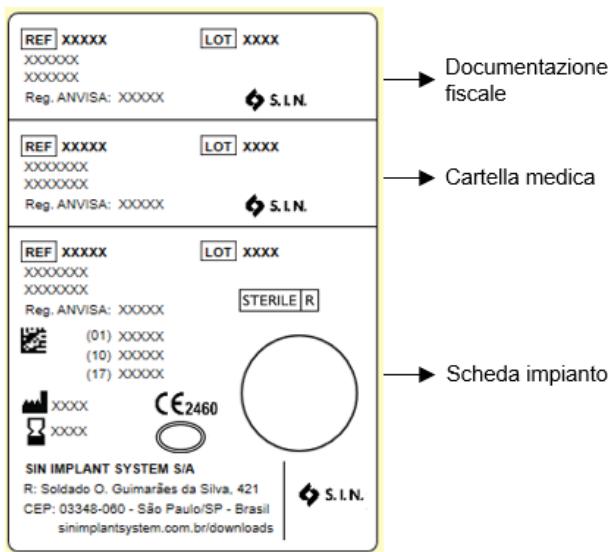
## ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

Gli impianti della linea Epikut Plus sono resi disponibili da S.I.N. com 3 (tre) etichette contenenti le informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

**Etichetta fiscale:** Il chirurgo dentale deve riservare un'etichetta da applicare sulla documentazione fiscale dell'impianto.

**Etichetta della cartella clinica:** Il chirurgo dentale deve apporre un'etichetta sulla cartella clinica del paziente al fine di mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati.

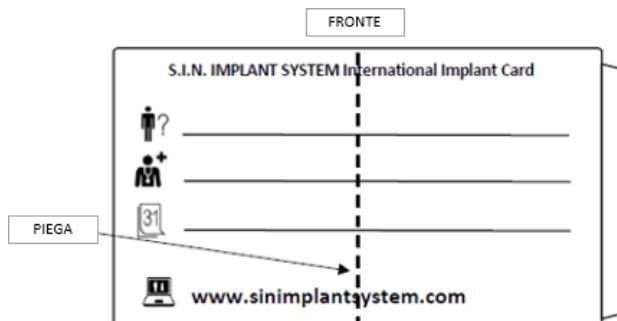
**Etichetta della scheda dell'impianto:** il dentista deve apporre un'etichetta sulla scheda dell'impianto per informare su quali prodotti sono stati utilizzati.

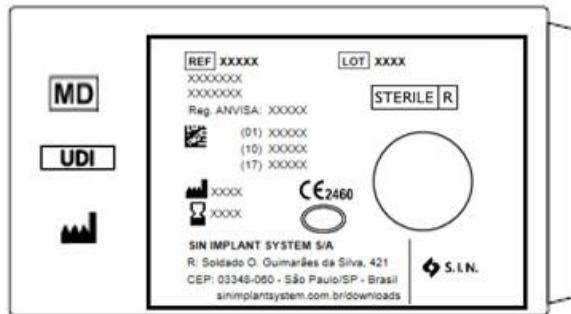


\*Immagine solo a scopo illustrativo

## SCHEDA IMPIANTO

Gli impianti della linea Epikut Plus sono resi disponibili tramite S.I.N. com una scheda implantare. Questa tessera deve essere consegnata al paziente, che deve essere istruito sulla custodia e la conservazione di queste informazioni.





\*Immagine solo a scopo illustrativo

**STERILE R**

## **FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE**

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazioni gamma) confezionato unitariamente in un packaging che offre una triplice protezione: imballaggio terziario (cartone), imballaggio secondario in blister (film in PET, carta per uso chirurgico) e imballaggio primario (tubo trasparente).

## **DATA DI SCADENZA**

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

## **INDICAZIONE DELL'APPLICAZIONE DELL'IMPIANTO PER REGIONE**

Arcade	Posizione	Dente	Cono Morse		Esagono Esterno		
			Diametro Impianto	Diametro del componente	Diametro Impianto	Piattaforma Implantare	Diametro del componente
<b>MAXILARE</b>	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
	12	22	INCISIVO LATERAL	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6
	13	23	CANINO	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5
	14	24	1° PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5
	15	25	2° PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5
	16	26	1° MOLAR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / 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 / Ø5.0
	18	28	3° MOLAR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
<b>MASCELLA</b>	41	31	INCISIVO CENTRAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6
	42	32	INCISIVO LATERAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6
	43	33	CANINO	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.0 / 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
	45	35	2° PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.0 / 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 / Ø5.0
	47	37	2° MOLAR	Ø4.0 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / 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 / Ø5.0

## **SEQUENZA DI FRESATURA EPIKUT PLUS IMPLANTARE CONO MORSE, ESAGONO LUNGO ED ESTERNO SOFT<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Morbido: per ossa morbide

### **Kit chirurgico Epikut Plus**

Identificazione in base al kit chirurgico	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)
Epikut Cone Morse	Ø 3.5	•	•					
	Ø 3.8	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo IV

Identificazione in base al kit chirurgico	1.200 RPM				800 RPM			
	Fresa Codice 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 Longo Cone Morse	Ø 3.8	•	•	•				
	Ø 4.0	•	•	•	•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo IV

Identificazione in base al kit chirurgico	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)
Epikut Hexágono Externo	Ø 3.5	•	•					
	Ø 4.0	•	•	•				
	Ø 4.5	•	•	•	•	•		
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo IV

### Kit di 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 Cono Morse	●	●	●	●	●	●	●	
Esagono esterno Epikut	●	●	●	●	●	●	●	
Ø 3.5	●	●	●	●	●	●	●	
Ø 3.8	●	●	●	●	●	●	●	
Ø 4.5	●	●	●	●	●	●	●	

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo IV

### SEQUENZA DI FRESATURA EPIKUT PLUS IMPLANTARE CONO MORSE, ESAGONO LUNGO ED ESTERNO MEDIUM<sup>2</sup>

<sup>2</sup>Medio: per ossa medie

### 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 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 2024	FHI 2724	FHI 3024	FHI 3324	FHI 3624	FHI 3824	FHI 4024	FHI 4324
Identificazione in base al kit chirurgico	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(E+)	(F)	(G)
EpiKut Lungo Cone Morse	●	●	●	●	●	●	●	●
Ø 3.8	●	●	●	●	●	●	●	●
Ø 4.0	●	●	●	●	●	●	●	●
Ø 4.5	●	●	●	●	●	●	●	●

● Passo di fresatura opzionale

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 38 (E+)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Identificazione in base al kit chirurgico									
EpiKut Hexágono Externo		Ø 3.5	•	•	•	•	•		
		Ø 4.0	•	•	•	•	•	•	•
		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 di chirurgia guidata EpiKut Plus

	1.200 RPM				800 RPM				
i. Fresa Lunga	FHG 20	FHG 27	FHG 30	FHG 33	FHG 36	FHG 40	FHG 43		
ii. Fresa Corta	FHG 20C	FHG 27C	FHG 30C	FHG 33C	FHG 36C	FHG 40C	FHG 43C		
Identificazione in base al kit chirurgico	(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)		
EpiKut Cone Morse		Ø 3.5	•	•	•	•	•		
Esaçônico esterno EpiKut		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 EPIKUT PLUS IMPLANTARE CONO MORSE, ESAGONO LUNGO ED ESTERNO HARD<sup>3</sup>

<sup>3</sup>Duro: per ossa dure

### 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 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			
Fresa Codice	FLI 2024 (A)	FHI 2724 (B)	FHI 3024 (C)	FHI 3324 (D)	FHI 3624 (E)	FHI 3824 (E+)	FHI 4024 (F)	FHI 4324 (G)
Identificazione in base al kit chirurgico								
Ø 3.8	•	•	•	•	•	•		
Ø 4.0	•	•	•	•	•	•	•	
Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	•

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo I

	1.200 RPM				800 RPM			
Fresa Codice	FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 38 (E+)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)
Identificazione in base al kit chirurgico								
Ø 3.5	•	•	•	•	•			
Ø 4.0	•	•	•	•	•	•		
Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•	
Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo I

### Kit di 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 Cono Morse								
Esagono esterno Epikut								

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo I

<b>STERILE R</b>	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	MARCATURA CE
	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 L'IMBALLAGGIO DANNEGGIATO SE APPARE
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
<b>EU REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	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	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
<b>REF</b>	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
<b>MD</b>	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
<b>UDI</b>	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA STERILE A DOPPIA BARRIERA
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	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
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATA DI ATTUAZIONE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOME E INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOME DEL PAZIENTE O IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITO DI INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

**FABBRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

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

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

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

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVIZI PROFESSIONALI**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)E-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODOTTO**

Epikut Plus Implant

**REGISTRAZIONE ANVISA**

80108910097