

La línea de implantes Epikut llega al mercado para optimizar la rutina clínica, con macro geometría más cortante para facilitar la instalación ósea y con excelente estabilidad primaria.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Epikut son producidas con titanio comercialmente puro (Grado 4). La macro geometría del implante es híbrida, con microhilos cervicales y conexión protésica de hexágono externo (HE) y cono morse (CM), diámetro de la plataforma de 3.5 a 5.0mm y longitud de 7.0 a 15.0mm. La superficie del implante es moderadamente rugosa obtenida por un proceso de tratamiento con dos ácidos. Acompaña el tapa del implante como accesorio.

Diámetros de los implantes (mm)	Largo (mm)
3.5, 3.8, 4.5, 5.0.	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

INDICACIONES DE USO

El implante Epikut está indicado para procedimientos quirúrgicos en huesos de maxila e mandíbula, para formar una plataforma de soporte para la instalación de componentes protésicos que recibirán dientes artificiales, restaurando la función masticatoria del paciente edéntulo. Se pueden usar en procesos convencionales (1 o 2 etapas quirúrgicas) y carga inmediata (activación dentro de las 48 horas) cuando hay una estabilidad primaria aceptable (superior a 45N.cm) y una carga oclusal adecuada. Se pueden usar en rehabilitaciones unitarios o múltiples.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Se trata de sustituir dientes ausentes, condenados o prótesis convencionales, con el objetivo de recuperar la estética y la función masticatoria, frenar la reabsorción ósea y reducir la sobrecarga de los dientes remanentes.

Se basan en los principios mecánicos del montaje de sistemas de transmisión de cargas.

MODO DE USO DEL IMPLANTE EPIKUT HEXÁGONO EXTERNO Y CONO MORSE

Los implantes Epikut están indicados para la instalación quirúrgica en todas las densidades óseas, en maxilar o mandíbula, siempre que se respete el torque máximo de inserción (80N.cm). Para los implantes hexagonales externos la instalación debe realizarse a nivel óseo y para los implantes cónicos morse la instalación debe realizarse intraósea de 1,5mm.

- Retire la ampolla del cartucho externo;
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que vienen con el producto;
- En un campo quirúrgico estéril y después de romper el sello de la ampolla de esterilidad, sostenga el empaque primario (tubo) con su mano no dominante y abra la tapa;
- El implante estará expuesto dentro del tubo para capturar con la llave de instalación;
- Para la instalación con el motor, use la llave de contra-ángulo;
- Capture el implante manteniendo la llave parada y gire ligeramente el soporte interno, buscando el ajuste perfecto entre la llave y la conexión interna del implante. Presione la tecla en el implante para una mejor fijación;
- Transportar el implante al lecho óseo;
- En el motor quirúrgico, use un torque máximo de 35N.cm y una rotación entre 20-40 RPM;
- Preferiblemente, complete la instalación del implante con la llave dinamométrica;
- El torque de instalación máximo recomendado es 80N.cm;

- La elección entre instalar el tapa del implante, lo el cicatrizador, o el componente protésico queda a criterio del profesional;
- Seleccione los intermediarios entre el implante y la prótesis, observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

MODO DE USO DEL IMPLANTE EPIKUT HEXÁGONO EXTERNO Y CONO MORSE CON KIT DE QUIRÚRGIA GUIADA

- Remueva el blíster del cartucho externo;
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto;
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blíster, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa;
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave;
- Para la instalación con motor, utilice la llave para contra ángulo de acuerdo con la elección del sistema de implante hexágono externo o cono morse y observando el diámetro del implante elegido;
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación;
- Encaje una de las guías de implantación de acuerdo con el diámetro de implante seleccionado dentro de la arandela de la guía quirúrgica prototipada;
- Transporte el Implante hasta la guía de implantación ya encajada;
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM;
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete adecuando la longitud de la llave (corta o larga) de acuerdo con la corona dental adyacente y la apertura de boca disponible. Recordando que el conexión o de esta llave debe ser el misma de la llave para contra ángulo pre-utilizado;
- El par máximo de instalación recomendado es de 80N.cm;
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional;
- Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.



ATENCIÓN

Los implantes Epikut son para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Observe las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad y la cantidad de hueso del lecho receptor del implante, mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. Si no se realiza la evaluación prequirúrgica, puede resultar imposible encontrar enfermedades preexistentes. Considere el estado de salud general del paciente, debe someterse a un análisis clínico y radiológico exhaustivo antes de la cirugía para evaluar su estado físico y psicológico. Los pacientes que tienen factores locales o sistémicos que pueden interferir con los procesos de cicatrización de los huesos o tejidos moles, o en el proceso de osseointegración, deben recibir atención especial. Solo manipule el material en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blíster) no está dañado. No use el producto si el embalaje está roto. Solo abra el empaque al momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Los implantes no utilizados después de abrir el empaque deben descartarse y no deben usarse productos con validez caducada. En la rehabilitación de una etapa quirúrgica (carga inmediata), la estabilidad primaria debe alcanzar al menos 45N.cm. La angulación máxima permitida para S.I.N. es de hasta 30° grados. Un par de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto y perder su función principal. Observe las condiciones de uso de los instrumentos quirúrgicos. Los cortadores y otros instrumentos con baja potencia de corte pueden generar calor durante el uso, dificultando el proceso de osteointegración. Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, bordes comprometidos, deformaciones y desgaste. El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento debe ajustarse de acuerdo con la especificación del implante que se utilizará (torque y RPM). Verifique la condición de su motor y contra ángulo antes de la cirugía. Si es necesario, realice un mantenimiento preventivo/correctivo con el fabricante. El equipo desregulado puede interferir directamente con el rendimiento del producto. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico,

use solo componentes e instrumentos especificados por S.I.N., tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante que garantizan la longevidad del producto. Los componentes de otras marcas o adaptados para modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema y causar daños irreversibles. El profesional debe asegurarse de que el producto no sea aspirado por el paciente. Es responsabilidad del profesional usar S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente. Se debe informar al paciente sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente. La forma de uso es inherente a la formación del profesional que utilizará el material. Solo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas especializados en Cirugía/Implantología.

RECOMENDACIONES

S.I.N. recomienda la planificación previa de la cirugía de implantes para los Implantes Epikut. La planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el conjunto de la combinación implante/prótesis, lo que puede llevar a un fallo del sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los tornillos protésicos. S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes no cooperativos y desmotivados, abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, bajo sistema inmunológico, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso del tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante la lactancia.

CONTRAINDICACIÓN

La S.I.N. no indica la instalación de implantes en pacientes que posean: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, restos de raíces local, graves problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, baja capacidad de cicatrización, crecimiento de los maxilares incompletos,

alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con historia de irradiación de cabeza y cuello, situación ósea anatómicamente desfavorable implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratable y alteraciones de la mucosa oral.

EFECTO ADVERSOS

Por tratarse de un procedimiento quirúrgico, la instalación de implantes puede causar efectos secundarios como irritación en el sitio de implantación, sangrado leve, inflamación leve, dolor localizado, sensibilidad, edema y equimosis. En caso de falla en la planificación o ejecución del procedimiento quirúrgico, pueden producirse efectos adversos como dolor crónico, parestesia, parálisis, infección, hemorragia, fístula oronasal, dientes adyacentes afectados, necrosis ósea, fracturas del implante o prótesis, pérdida. hueso alrededor del implante o pérdida del implante (no osteointegración).

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de plataforma switching e indicación de instalación. S.I.N. sugiere una tabla de aplicación para implantes y componentes dependiendo de la región a aplicar, pero depende del cirujano dental, capacitado con la especialidad, la elección y la discreción en cuanto al diámetro y la longitud del implante en relación con la región y la anatomía a instalar. S.I.N. están diseñados para soportar un par máximo del orden de 80N.cm. Los pares por encima de estos valores pueden causar daños irreversibles, así como complicaciones quirúrgicas. El producto es de un solo uso y no puede ser reprocesado y/o reutilizado. El torque para la fijación de los intermedios (abutment cementado, cónico o mini abutment en el implante) es de 20N.cm y para el abutment cementado hexagonal externo use 32Ncm. El torque para fijar componentes por encima de los intermedios es de 10N.cm. No instale el tapa del implante dinamométrica. La instalación debe realizarse manualmente con una llave digital. Durante el mantenimiento de la prótesis, se debe respetar el valor de torque recomendado para cada componente. Los valores fuera de la estipulación pueden dañar/fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución. Los implantes se suministran con tres (3) etiquetas de trazabilidad.

ALMACENAJE

Los implantes Epikut deben ser almacenados en local seco y fresco, en temperatura máxima de 35°C y protegido de radiación solar directa, en su embalaje original, no abierto, y no deben ser damnificados.

MANEJO

Los implantes S.I.N se envían a profesionales que están correctamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su empaque (blíster) debe abrirse en un campo quirúrgico estéril, y el implante debe manejarse solo con los instrumentos específicos disponibles en el Kit Quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

TRANSPORTE

Los implantes Epikut deben ser transportados de modo adecuado, para evitar la caída y almacenados bajo la temperatura máxima de 35°C, al abrigo de calor y humedad. El transporte debe ser realizado en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Resonancia Magnética (RM): Pruebas no clínicas y simulaciones en un entorno de RM realizadas in vitro, han demostrado que los dispositivos S.I.N. son Condicionales para RM.

PRECAUCIÓN: Las imágenes del paciente sólo pueden obtenerse delimitando al menos 30 cm del implante o asegurándose de que el implante está situado fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma segura en un sistema de IRM en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	$\leq 3.0 \text{ T}$
Gradiente espacial máximo del campo	50 T/m (5.00 gauss/cm).
RF Excitación	Polarización circular (CP)
RF Tipo de bobina de transmisión	Bobina de cabeza y cuerpo permitidas. Se permiten bobinas de extremo T/R.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida.
Tasa de absorción específica (SAR) Tipo máximo de cuerpo bobina	2.4 W/kg (15 minutos de escaneado, modo de funcionamiento normal)
Absorción específica (SAR) Tasa Máximo cabezal tipo bobina	2.0 W/kg (15 minutos de escaneado, modo de funcionamiento normal)
Tiempo de escaneado	15 minutos
Aumento de la temperatura	Aumento máximo de la temperatura de 0,45°C/(W/kg), tras 15 minutos de escaneado continua en un campo magnético estático y 3 T con bobinas de tipo cabeza o cuerpo.
Artefactos	Cuando se explora utilizando una secuencia de gradiente-eco y un sistema de RM de 3 T, el artefacto de imagen puede extenderse hasta aproximadamente 12 mm con una bobina de tipo corporal, y hasta aproximadamente 32 mm con una bobina de tipo craneal.

Producto exclusivo para uso odontológico. En caso de cualquier incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

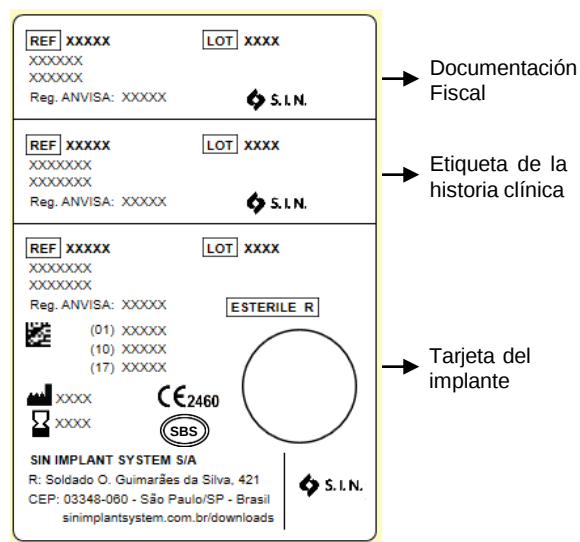
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los implantes de la línea Epikut son suministrados por S.I.N. con 3 (tres) etiquetas que contienen la información del producto. Las etiquetas deben ser utilizadas de la siguiente forma

Etiqueta fiscal: El cirujano dental debe reservar una etiqueta para pegarla en la documentación fiscal del implante.

Etiqueta de la historia clínica: El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad de los productos utilizados.

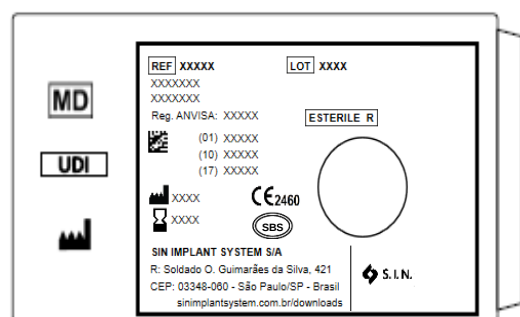
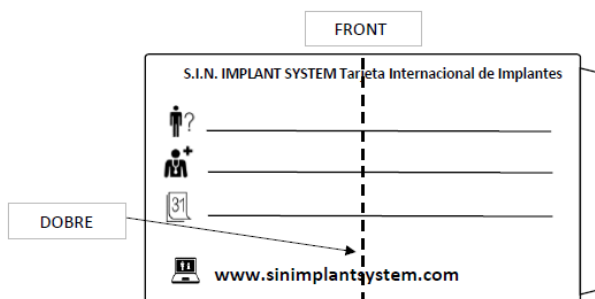
Etiqueta de la tarjeta del implante: El dentista debe pegar una etiqueta en la tarjeta del implante para informar de los productos que se han utilizado.



*Imagen solo con fines ilustrativos

TARJETA DEL IMPLANTE

Los implantes de la línea Epikut están disponibles en S.I.N. con una tarjeta de implante. Esta tarjeta debe ser entregada al paciente, quien debe ser instruido sobre cómo guardar y conservar esta información.



*Imagen solo con fines ilustrativos

STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama) acondicionado unitariamente en embalaje que ofrece triple protección: embalaje terciario (papel cartón), embalaje secundario tipo blíster (film pet y papel grado quirúrgico) y embalaje primario (tubo transparente).

PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

INDICACIÓN DE APLICACIÓN DE IMPLANTES POR REGIÓN

			Cono Morse		Hexágono Externo			
Arcada	Posicón	Diente	Diámetro del implante	Diámetro del Componente	Diámetro del implante	Plataforma del implantes	Diámetro del Componente	
MAXILAR	11	21	INCISIVO CENTRAL	Ø3.5 / Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	12	22	INCISIVO LATERAL	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6
	13	23	CANINO	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	14	24	1º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	15	25	2º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	16	26	1º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	17	27	2º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	18	28	3º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
MANDÍBULA	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 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	44	34	1º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	45	35	2º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø4.5	Ø4.5	Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1
	46	36	1º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	47	37	2º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	48	38	3º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0

SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTE EPIKUT HEXÁGONO EXTERNO Y CONO MORSE SOFT¹

¹Soft: Para el tipo de hueso blando

Kit Quirúrgico Epikut

		1.200 RPM		800 RPM					
Código de Fresa		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Identificación basada en el kit quirúrgico									
	Ø 3.5	•	•						
	Ø 3.8	•	•	•					
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•		

Secuencia de fresado utilizada para el hueso de tipo IV

		1.200 RPM	800 RPM					
Códigos de Fresa		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43
Identificación basada en el kit quirúrgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
Epikut Hexágono Externo		Ø 3.5	•	•				
		Ø 4.5	•	•	•	•		
		Ø 5.0	•	•	•	•	•	

Secuencia de fresado utilizada para el hueso de tipo IV

Kit Quirúrgico Guiada Epikut

		1.200 RPM	800 RPM					
i. Fresa Largo		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
Identificación basada en el kit quirúrgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
Epikut Cono Morse		Ø 3.5	•	•				
		Ø 3.8	•	•	•			
		Ø 4.5	•	•	•	•	•	

Secuencia de fresado utilizada para el hueso de tipo IV

SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTE EPIKUT HEXÁGONO EXTERNO Y CONO MORSE MEDIUM²

²Medium: Para huesos de tipo medio

Kit Quirúrgico Epikut

		1.200 RPM	800 RPM					
Códigos de Fresa		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43
Identificación basada en el kit quirúrgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
Epikut Cono Morse		Ø 3.5	•	•	•	•		
		Ø 3.8	•	•	•	•		
		Ø 4.5	•	•	•	•	•	•
		Ø 5.0	•	•	•	•	•	•

• Paso de fresado opcional con función de avellanado a una profundidad de Ø 5.0 mm

Secuencia de fresado utilizada para hueso de tipo II y III

		1.200 RPM	800 RPM					
Códigos de Fresa		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43
Identificación basada en el kit quirúrgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
Epikut Hexágono Externo		Ø 3.5	•	•				
		Ø 4.5	•	•	•	•		
		Ø 5.0	•	•	•	•	•	

Secuencia de fresado utilizada para hueso de tipo II y III

Kit Quirúrgico Guiada Epikut

		1.200 RPM	800 RPM					
i. Fresa Largo		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
Identificación basada en el kit quirúrgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
Epikut Cono Morse		Ø 3.5	•	•	•	•*		
		Ø 3.8	•	•	•	•	•*	
		Ø 4.5	•	•	•	•	•	•*

* Paso de fresado opcional con función de avellanado a una profundidad de Ø 5.0 mm

Secuencia de fresado utilizada para hueso de tipo II y III

SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTE EPIKUT HEXÁGONO EXTERNO Y CONO MORSE HARD³

³Hard: Para el tipo de hueso duro

Kit Quirúrgico Epikut

		1.200 RPM	800 RPM					
Códigos de Fresa		FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43
Identificación basada en el kit quirúrgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
Epikut Cono Morse		Ø 3.5	•	•	•	•		
		Ø 3.8	•	•	•	•		
		Ø 4.5	•	•	•	•	•	•
		Ø 5.0	•	•	•	•	•	•

Secuencia de fresado utilizada para el hueso de tipo I

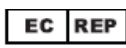
		1.200 RPM	800 RPM						
Códigos de Fresa		FLI 20 (A)	FHI 27 (B)	FHI 30 (C)	FHI 33 (D)	FHI 36 (E)	FHI 40 (F)	FHI 43 (G)	FHI 48 (H)
Identificación basada en el kit quirúrgico									
 Epikut Hexágono Externo	Ø 3.5	•	•						
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•		

Secuencia de fresado utilizada para el hueso de tipo I

Kit Quirúrgico Guiada Epikut

		1.200 RPM	800 RPM					
i. Fresa Largo		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
Identificación basada en el kit quirúrgico		(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)
 Epikut Cono Morse	Ø 3.5	•	•	•	•			
	Ø 3.8	•	•	•	•	•		
	Ø 4.5	•	•	•	•	•	•	•

Secuencia de fresado utilizada para el hueso de tipo I

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL

**DESARROLLADO Y FABRICADO POR:****S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio

Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comcorreo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**RESPONSABLE TÉCNICO:**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Implante Epikut**REGISTRO ANVISA:** 80108910096