

La línea de implantes Epikut llega al mercado para optimizar la rutina clínica, con macro geometría más cortante para facilitar la perforación 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 de Morse (CM). La superficie del implante es moderadamente rugosa obtenida por un porceso 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 múltiplos.

MODO DE USO

Los implantes Epikut están indicados para la instalación quirúrgica en todas las densidades óseas, en el maxilar o la mandíbula, siempre que se respete el torque de inserción máximo (80N.cm).

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE EPIKUT HE Y CM

- 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.



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 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.

La tarjeta de implante se envía de 3 formas, una forma se entrega al paciente.

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.

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.

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 Epikut.

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).

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imagen por resonancia magnética (IRM): No fueron evaluadas la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales S.I.N. con el ambiente de resonancia magnética. No fueron probados el calentamiento, desplazamiento o distorsión sufridos por los implantes dentales S.I.N. en el ambiente de resonancia magnética. La seguridad de los implantes dentales SIN en el ambiente de resonancia magnética es desconocida. Efectuar una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo puede resultar en daños para el paciente. Producto Exclusivo de uso Odontológico. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante.

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.

TABLA 1: INDICACIÓN DE APLICACIÓN DE IMPLANTES POR REGIÓN


ARCADA	POSICIÓN		DIENTE	HE			CM	
				Diámetro	Plataforma	Componente	Diámetro	Componente
SUPERIOR	11	21	INCISIVO CENTRAL	Ø4,5	Ø4,5	Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,3 / Ø3,5 / Ø4,5
	12	22	INCISIVO LATERAL	Ø3,5	Ø3,6	Ø3,6	Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	13	23	CANINO	Ø4,5	Ø4,5	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,3 / Ø3,5 / Ø4,5
	14	24	1º PREMOLAR	Ø4,5	Ø4,5	Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,3 / Ø3,5 / Ø4,5
	15	25	2º PREMOLAR	Ø4,5	Ø4,5	Ø4,1	Ø4,5	Ø4,5
	16	26	1º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5 / Ø5,0	Ø4,5
	17	27	2º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5
INFERIOR	18	28	3º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5
	41	31	INCISIVO CENTRAL	Ø3,5	Ø3,6	Ø3,6	Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	42	32	INCISIVO LATERAL	Ø3,5	Ø3,6	Ø3,6	Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	43	33	CANINO	Ø4,5	Ø4,5	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,3 / Ø3,5 / Ø4,5
	44	34	1º PREMOLAR	Ø4,5	Ø4,5	Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,3 / Ø3,5 / Ø4,5
	45	35	2º PREMOLAR	Ø4,5	Ø4,5	Ø4,1	Ø4,5	Ø4,5
	46	36	1º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5 / Ø5,0	Ø4,5
47	37	2º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5	
48	38	3º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5	

TABLA 2: SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTE EPIKUT HE Y CONE MORSE SOFT¹

Ø	FLI 20	FHI 27	FHI 30	FHI 33	FHI 36	FHI 40	FHI 43	FHI 48
	A	B	C	D	E	F	G	H
3,50	•	•						
3,80	•	•	•					
4,50	•	•	•	•	•			
5,00	•	•	•	•	•	•		

¹Soft: secuencia de fresado utilizada para el tipo de hueso IV


TABLA 3: SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTE EPIKUT HE Y CONE MORSE MEDIUM²

	∅	FLI 20 A	FHI 27 B	FHI 30 C	FHI 33 D	FHI 36 E	FHI 40 F	FHI 43 G	FHI 48 H
	3,50	•	•	•	•*				
	3,80	•	•	•	•	•*			
	4,50	•	•	•	•	•	•	•*	
	5,00	•	•	•	•	•	•	•	•*












²Medium: secuencia de fresado utilizada para el tipo de hueso II e III

•* Uso de la fresa opcional con función COUNTERSINK – 5mm de profundidad

TABELA 4: SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTE EPIKUT HE Y CONE MORSE HARD³

	∅	FLI 20 A	FHI 27 B	FHI 30 C	FHI 33 D	FHI 36 E	FHI 40 F	FHI 43 G	FHI 48 H
	3,50	•	•	•	•				
	3,80	•	•	•	•	•			
	4,50	•	•	•	•	•	•	•	
	5,00	•	•	•	•	•	•	•	•

³Hard: secuencia de fresado utilizada para el tipo de hueso tipo I

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIÇÃO 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
	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 RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	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	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODIGO DE REFERENCIA

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, 2445 - Vila Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Rasio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Implante Epikut

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

REGISTRO ANVISA 80108910096