

A linha de implantes Epikut Plus chega ao mercado afim de otimizar o dia a dia clínico, trazendo uma macrogeometria mais cortante, facilitando a perfuração do osso e com uma alta estabilidade primária combinado com a superfície HAnano que auxilia numa melhor osseointegração.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os implantes Epikut Plus são produzidos em titânio comercialmente puro (Grau 4). A macrogeometria do implante é híbrida, com microroscas cervicais e acoplamento protético do tipo hexágono externo (HE) e cone morse (CM). A superfície do implante é composta por uma camada ultrafina de hidroxiapatita e possui rugosidade moderada obtida por processo de ataque ácido. Acompanha o tapa implante como acessório.

Diâmetros dos implantes (mm)

Comprimento (mm)

3.5, 3.8, 4.5, 5.0

7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

INDICAÇÕES DE USO

O implante S.I.N. é indicado para procedimento cirúrgico em ossos da maxila ou mandíbula, gerando uma plataforma de apoio para a instalação de componentes protéticos que receberão os dentes artificiais, restaurando a função mastigatória do paciente edêntulo. Podem ser utilizados em processos convencional (1 ou 2 estágios cirúrgicos) e carga imediata (ativação em até 48 horas) quando houver estabilidade primária aceitável (acima de 45N.cm) e carga oclusal adequada. Podem ser utilizados em unitárias ou múltiplas.

MODO DE USO

Os implantes Epikut Plus são indicados para instalação cirúrgica em todas densidades ósseas, em maxila ou mandíbula, desde que respeitado o torque máximo de inserção (80N.cm).

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE EPIKUT PLUS HE e CM

- Remova o blister do cartucho externo.
- Reserve as etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto.
- Em campo cirúrgico esterilizado e após romper a selagem de esterilidade do blister, segure a embalagem primária (tubete) com a mão não dominante e abra a tampa.
- O implante ficará exposto dentro do tubete para captura da chave.
- Para a instalação com motor, utilize a chave para contra ângulo.
- Capture o implante mantendo a chave parada e girando levemente o suporte interno, buscando o perfeito encaixe entre a conexão e o implante. Pressione a chave sobre o implante para ter melhor fixação.
- Transporte o implante até o leito ósseo.
- No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35N.cm e rotação entre 20-40RPM.
- Preferencialmente, conclua a instalação do implante com o torquímetro cirúrgico ou uma chave de catraca.
- O torque máximo de instalação recomendado é de 80N.cm.
- A escolha entre a instalação do tapa implante, cicatrizador ou componente protético fica a critério do profissional.
- Selecione os intermediários entre o implante e a prótese observando suas indicações e limitações, de acordo com a literatura aplicável.



ATENÇÃO

Os implantes Epikut Plus destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÃO

Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes.

- Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica e radiológica antes da cirurgia avaliando seu estado físico e psicológico. Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de integração devem receber atenção especial.
- Realize o manuseio do material apenas em campo estéril.
- Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril.
A esterilização só é garantida se a embalagem secundária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize o produto imediatamente. Implantes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados.
- Em reabilitações de um estágio cirúrgico (carga imediata) a estabilidade primária deverá atingir no mínimo 45N.cm.
- A angulação máxima permitida para implantes S.I.N. é de até 30° graus.
- Torque de inserção superior ao máximo recomendado pode danificar o produto, perdendo sua função primária.
- Observe as condições de uso dos instrumentais cirúrgicos. Fresas e outros instrumentais com baixo poder de corte podem gerar aquecimento durante a sua utilização, dificultando o processo

de osseointegração. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

- O motor cirúrgico utilizado no procedimento deverá ser ajustado de acordo com a especificação do implante a ser utilizado (torque e RPM).
- Verifique as condições de seu motor e contra ângulo antes da cirurgia. Caso necessário realize a manutenção preventiva/corretiva junto ao fabricante. Equipamentos desregulados podem interferir diretamente no desempenho do produto.
- Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis.
- O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente.
- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente.
- O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente.
- A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N recomenda o planejamento prévio da cirurgia de instalação dos implantes Epikut Plus.

O planejamento inadequado e/ou falta de ajuste oclusal pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos.

A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não

cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não indica a instalação de implantes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada, restos de raízes no local, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos maxilares incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com história de irradiação de cabeça e pescoço, situação óssea anatomicamente desfavorável a estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral.

EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um procedimento cirúrgico, a instalação de implantes pode causar efeitos colaterais como irritação no local da implantação, leve sangramento, leve inflamação, dor localizada, sensibilidade, edema e equimose. Em caso de falha no planejamento ou execução do procedimento cirúrgico podem ocorrer efeitos adversos como dor crônica, parestesia, paralisia, infecção, hemorragia, fístula oroantral ou oronasal, dentes adjacentes afetados, necrose óssea, fraturas do implante ou prótese, perda óssea ao redor do implante ou a perda do implante (não osseointegração).

ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação.

A S.I.N. sugere uma tabela de aplicação dos implantes e componentes em função da região a ser aplicada, porém cabe ao cirurgião dentista, capacitado junto a especialidade, a escolha e arbítrio quanto ao diâmetro e comprimento do implante em relação à região e anatomia a serem instalados.

Os implantes S.I.N. são projetados para suportar torque máximo da ordem de 80N.cm. Torques acima desses valores podem causar danos irreversíveis, assim como, complicações cirúrgicas. O produto é de uso único e não pode ser reprocessado e/ou reutilizado. O torque para fixação dos intermediários (abutment cimentado, cônico ou mini abutment sobre o implante) é de 20N.cm e para o abutment cimentado hexágono externo utilizar 32N.cm. O torque para fixação de componentes acima dos intermediários é de 10N.cm. Não instale o parafuso de proteção (tapa implante) com chave de catraca ou torquímetro, para não danificar o implante; o aperto deve ser realizado manualmente através de chave digital. Durante a manutenção da prótese o valor de torque recomendado para cada componente deverá ser respeitado. Valores fora do estipulado podem danificar/fraturar o implante, reduzindo sua vida útil.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Implant System possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O cartão de implante é enviado em 3 vias, sendo uma via ser entregue ao paciente.

ARMAZENAMENTO

Os implantes Epikut Plus devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

TRANSPORTE

Os implantes Epikut Plus devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

MANUSEIO

Os implantes S.I.N são enviados para os profissionais devidamente embalados, lacrados e esterilizados. Por isso, sua embalagem (blister) deve ser aberta em campo cirúrgico esterilizado, devendo o implante ser manuseado somente com os instrumentais específicos disponíveis nos Kits Cirúrgicos.

STERILE **R** **FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem terciária (papel cartão), embalagem secundária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico) e embalagem primária (tubo transparente).

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagem por Ressonância Magnética (IRM): Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários S.I.N. com o ambiente de ressonância magnética. Não foram testados o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários S.I.N. no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários S.I.N. no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente. Produto Exclusivo de uso Odontológico. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante.


PRAZO DE VALIDADE

As informações referente ao prazo de validade, podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente deve-se realizar o acompanhamento do produto junto ao profissional.

TABELA 1: INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO DOS IMPLANTES POR REGIÃO


ARCADA	POSIÇÃO		DENTE	HE			CM	
				Diâmetro	Plataforma	Componente	Diâmetro	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 PRÉ MOLAR	Ø4,5	Ø4,5	Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,3 / Ø3,5 / Ø4,5
	15	25	2º PRÉ MOLAR	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
	18	28	3º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5
INFERIOR	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 PRÉ MOLAR	Ø4,5	Ø4,5	Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,3 / Ø3,5 / Ø4,5
	45	35	2º PRÉ MOLAR	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

TABELA 2: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE EPIKUT PLUS HE E 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: sequência de fresagem utilizada para osso tipo IV


TABELA 3: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE EPIKUT PLUS HE E CONE MORSE MEDIUM²

	Ø	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: sequência de fresagem utilizada para osso tipo II e III

•* Uso da fresa opcional com função COUNTERSINK – Profundidade de 5mm

TABELA 4: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE EPIKUT PLUS HE E CONE MORSE HARD³

	Ø	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: sequência de fresagem utilizada para osso 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
	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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA

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

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL
 0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
 e-mail: sin@sinimplante.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
 Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:
 Implante Epikut Plus

REGISTRO ANVISA 80108910097