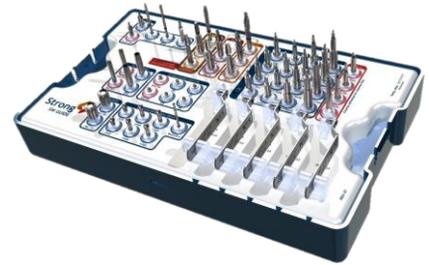


El Kit Quirúrgico Strong SW Guide - KCSWG está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. La forma de uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Kit Quirúrgico Strong SW Guide – KCSWG es un kit compuesto por la línea completa de instrumentos necesarios para la instalación de implantes Strong SWHE:  $\varnothing 4,1\text{mm}$  y  $4,5\text{mm}$  y SWCM:  $\varnothing 3,5\text{mm}$  y  $4,5\text{mm}$ .

### INDICACIONES DE USO

Indicado para la colocación de implantes de la línea Strong SW en casos de rehabilitaciones totales, parciales o unitarias, mediante la técnica de cirugía guiada.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los instrumentos contenidos en el Kit Quirúrgico Strong SW Guide – KCSWG se basan en la acción mecánica. Todos los instrumentos están indicados para su uso en la colocación de implantes Strong SW y deben utilizarse siguiendo las técnicas odontológicas adecuadas.

**Fijadores:** ayudan en la fijación o extracción de componentes e implantes;

**Fresas:** Se utilizan en la perforación y el desgaste del hueso;

**Vástago, Cilindros y Arandelas:** Indicados para ayudar y guiar una correcta perforación;

**Fórceps y pinzas:** Se utilizan para facilitar la manipulación de los componentes e implantes en el procedimiento quirúrgico;

**Estabilizadores:** Ayudan a la fijación de las guías quirúrgicas.

### MODO DE USO

1. Después de la planificación del caso y de la confección de la guía quirúrgica, posicione la guía quirúrgica sobre la región a implantar, luego perforo la zona de fijación de la guía quirúrgica con fresa helicoidal  $\varnothing 1,65\text{mm}$  (FHG 1620) - (1500RPM);
2. Coloque la fijación de la guía quirúrgica (FGC 16) para estabilizarla;
3. Realice la incisión circular utilizando el extractor de mucosa (EMC 50) y el contra-ángulo;
4. Completar la incisión circular con el extractor de mucosa (EMM 50) manualmente si es necesario;
5. Utilice la fresa guiada inicial (FIGG 50) para guiar la siguiente fresa y eliminar los posibles restos de tejido blando (mucosa); Con la ayuda de la guía de la fresa 2.0 (HGF 20), rompa el hueso cortical con la fresa de lanza guiada\* (FRLG 2015) - (1500 RPM);
6. Utilizando la misma guía de corte que antes, prepare el alvéolo quirúrgico con la fresa helicoidal guiada de  $\varnothing 2,0\text{ mm}$  (FHG 2015) hasta la marca de altura del implante preseleccionado - (1500RPM);
7. Con la ayuda de la guía de fresado piloto de  $3,0\text{ mm}$  (HGF 30), prepare el encaje quirúrgico con la guía de fresado piloto de  $\varnothing 2,0\text{ mm}$  a  $\varnothing 3,0\text{ mm}$  (FPG 2030) hasta la profundidad de tope de la fresa - (1500RPM);
8. Utilizando la misma fresa guía que antes, utilice una fresa cónica guiada específica para los implantes a utilizar hasta la marca de altura del implante preseleccionado - (800 RPM);
9. En los implantes de  $7,0$  (SCW 3707) se prescinde de este paso (avellanar la fresa guiada con el perfil final del implante de  $7,0\text{ mm}$ );
10. Utilizar la fresa guiada de avellanar para Strong  $\varnothing 4,1\text{mm}$  (FCWG 41) hasta marcar la altura - (800 RPM).

En hueso denso (tipos I y II) utilizar avellanado guiado para implantes Strong Ø3,75 (MRIWG 37) - (25 RPM);

11. Coloque la arandela (AGCI35/AGCI41/AGCI45) guía para el implante en el agujero de la guía quirúrgica;
12. Tras la apertura y captura del implante a instalar, llevar el conjunto al alvéolo quirúrgico preparado y realizar la instalación del implante (20 RPM);
13. Si es necesario, complete la instalación con la llave de torsión quirúrgica (TMECC) o la carraca (CDC 100) acoplada a la llave de carraca
14. Tras el asentamiento del implante, retire la llave de instalación del implante y la arandela guía del implante;
15. Si es necesario, inserte con la llave hexagonal de 1,2 mm (CDH 1220 o CDH 1224) el estabilizador vertical (EVG 50).



## ATENCIÓN

El Kit Quirúrgico Strong SW Guide – KCSWG está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en odontología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

## PRECAUCIONES

El Kit Quirúrgico Strong SW Guide – KCSWG requiere procedimientos quirúrgicos especializados, sólo debe ser utilizado por cirujanos dentales cualificados, incluyendo: diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin el conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, puede perjudicar al paciente dando lugar a resultados insatisfactorios.

## RECOMENDACIONES

Para los cortadores, se recomienda un máximo de 20 a 30 perforaciones, siendo:

- 20 perforaciones en huesos de alta densidad;
- 30 perforaciones en huesos de baja densidad.

No pegue etiquetas, cinta adhesiva, escriba o delimite la superficie del producto.

- Durante la preparación del encaje, evite doblar las fresas lateralmente y utilice una irrigación abundante e ininterrumpida.

Para un único tiempo quirúrgico o una carga inmediata, se debe instalar el pilar intermedio seleccionado.

- Los machos de rosca del sistema guiado tienen una profundidad estándar de 8,5 mm para cortar la región cortical, si el implante instalado tiene una longitud inferior a 8,5 mm, preste atención a la profundidad que debe utilizar el macho de rosca.

- El transporte del implante desde el envase hasta la inserción en el alvéolo debe hacerse a través de las llaves con ajuste para contra-ángulo.

## CONTRAINDICACIÓN

El Kit Quirúrgico Strong SW Guide – KCSWG no presenta contraindicaciones siempre que se sigan correctamente sus recomendaciones y sea utilizado por un profesional especializado, que será responsable de la correcta planificación del procedimiento quirúrgico en el que se utilizará el Kit.

## EFFECTOS ADVERSOS

El Kit Quirúrgico Strong SW Guide – KCSWG no tiene efectos adversos.

## ADVERTENCIAS

No utilice los instrumentos si observa grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los productos, la instalación de los implantes y en el postoperatorio.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional cualificado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

## ALMACENAJE

El Kit Quirúrgico Strong SW Guide – KCSWG debe guardarse en un lugar seco, fresco y ventilado, alejado de la luz solar directa;

## MANEJO

Una vez esterilizado, el instrumental deberá ser manipulado únicamente en ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía de instalación de implantes dentales. Deben evitarse arañazos, pliegues o muescas en los instrumentos quirúrgicos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

## DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

## TRANSPORTE

El Kit Quirúrgico Strong SW Guide – KCSWG debe transportarse a temperatura ambiente, lejos de la luz solar directa y evitando los lugares con grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe realizarse de forma adecuada para evitar caídas y debe hacerse en su embalaje original.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso múltiple. Exclusivo para uso odontológico. Pasible de reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. 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](mailto:sin@sinimplante.com.br) o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Retire manualmente todos los instrumentos quirúrgicos del kit. Retire las piezas de la caja del kit (tapa, bandeja y fondo).
2. Prepare el detergente enzimático, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

3. Sumerja las bandejas en la solución de detergente preparada y manténgalas en contacto durante al menos 5 minutos, luego, con un cepillo de cerdas suaves, frote las partes para eliminar la materia orgánica de los productos.
4. Retire las bandejas de la solución de detergente y enjuague con agua del grifo durante 1 minuto, repita el enjuague dos veces más, un total de tres enjuagues de 1 minuto cada uno.
5. Inspección visual de cada parte en busca de residuos del proceso de limpieza o desechos orgánicos del uso del producto.
6. Si se detectan residuos en el producto, repita el proceso de limpieza hasta que se eliminen por completo.
7. Seque con un paño suave, limpio y seco o con papel desechable.

## RECOMENDACIONES

- a. Utilice los PPE adecuados (guantes, máscaras, gafas, gorras, etc.).
- b. Inicie la limpieza inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca deje que los instrumentos se sequen con residuos orgánicos después del uso quirúrgico.
- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de limpiarlo.
- e. Nunca use soluciones salinas, incluya hipoclorito de sodio, desinfectante, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar los instrumentos y kits quirúrgicos.
- f. No utilice nunca lana de acero ni productos abrasivos para evitar dañar los instrumentos.
- g. No apile los instrumentos en lotes para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

## ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana

y lejos de las paredes del dispositivo.

5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

## RECOMENDACIONES

- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar decoloración y daños en los instrumentales.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar instrumentos de S.I.N. - Implant System.

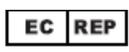
## VIDA ÚTIL

El kit quirúrgico Strong SW Guide - KCSWG se puede utilizar como se indica a continuación en función de su correcta manipulación, limpieza y esterilización:

**Cortadores:** 20 perforaciones en hueso de alta densidad; 30 perforaciones en hueso de baja densidad;

**Lavadoras:** de un solo uso;

**Vástago, Cilindros, Fijadores, Estabilizadores, Fórceps y Pinzas:** 250 usos.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	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
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE 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.	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
	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
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCLABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICLABLE

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

**SERVICIOS AL PROFESIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)

e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

EC	REP
----	-----

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



**TÉCNICO RESPONSABLE:**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO:** Kit Quirúrgico Strong SW Guide - KCSWG

**REGISTRO ANVISA:** 80108910042