

La línea de implantes Strong SW presenta un conjunto inseparable de experiencias para quienes buscan la excelencia en los resultados. Con una practicidad clínica excepcional, Strong SW tiene una línea completa de implantes.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Strong SW se fabrican a partir de titanio comercialmente puro (grado 4). La macrogeometría del implante es híbrida, con microhilos cervicales y acoplamiento protésico de los tipos hexágono externo (HE), hexágono interno (HI) y cono morse (CM). La superficie del implante es moderadamente rugosa obtenida por el proceso de grabado ácido. Viene con la cubierta del implante como accesorio.

Diámetros de la Implantes (mm)	Longitud (mm)
3.5, 3.75, 3.8, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22, 24.

Composición química del implante según ASTM F67:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	Balance

El tapa implante es según ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25
Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

INDICACIONES DE USO

El Strong SW es indicado para adultos y personas mayores con buen estado de salud general, procedimientos quirúrgicos en huesos maxilares o mandibulares, generando una plataforma de soporte para la instalación de componentes protésicos que recibirán dientes artificiales, restaurando la función masticatoria del paciente. Se pueden utilizar en procedimientos convencionales (1 y 2 etapas quirúrgicas) y carga inmediata (activación dentro de las 48 horas) cuando existe una estabilidad primaria aceptable (por encima de 45 N.cm) y una carga oclusal adecuada. Se pueden utilizar en restauraciones simples o múltiples.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El objetivo es reponer dientes perdidos, desechados o prótesis convencionales, con el objetivo de recuperar la estética y la función masticatoria, detener la resorción ósea y reducir la carga sobre los dientes remanentes. Se basan en los principios mecánicos del montaje de un sistema de transmisión de carga.

MODO DE USO DEL IMPLANTE SW HEXÁGONO EXTERNO, HEXÁGONO INTERNO Y CONO MORSE

Los implantes de la línea Strong SW están indicados para la instalación quirúrgica en todas las densidades óseas, en maxilar o mandíbula, siempre que se respete el par máximo de inserción (80N.cm). Si la instalación alcanza un par que supera el límite, se recomienda utilizar un macho de roscar específico para cada modelo antes de finalizar la instalación. Los machos de roscar se pueden utilizar en el encaje quirúrgico con trinquete o contraángulo dependiendo del ajuste del producto comprado. Para los implantes con conexión cónica Morse, se debe realizar una instalación infraósea de 1,5 mm, mientras que para los implantes con conexión hexagonal interna y/o externa, la instalación debe realizarse a nivel óseo. Retire el blíster del cartucho exterior.

- Retire el blíster del cartucho exterior.
- Reserva las etiquetas de trazabilidad que vienen con el producto.
- En un campo quirúrgico estéril y, después de romper el sello de esterilidad del blíster, sostenga el paquete primario (tubo) con la mano no dominante y abra el tapón.
- El implante se expondrá dentro del tubo para su captura con la llave.
- Para la instalación con motor, utilice la llave de contraángulo.
- Capture el implante manteniendo la llave quieta y girando ligeramente el soporte interno, buscando el ajuste perfecto entre la conexión y el implante. Presione la llave en el implante para una mejor fijación.
- Transportar el implante al lecho óseo.
- En el motor quirúrgico, utilice un par máximo de 35N.cm y una rotación entre 20 y 40 RPM.
- Preferiblemente, complete la instalación del implante con la llave dinamométrica quirúrgica o una llave de trinquete.
- El par de instalación máximo recomendado es de 80N.cm.
- La elección entre la instalación de la cubierta del implante, el cicatrizante o el componente protésico queda a discreción del profesional.
- Seleccionar los intermediarios entre el implante y la prótesis, observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

MODO DE USO DEL HEXÁGONO EXTERNO, EL HEXÁGONO INTERNO Y EL CONO MORSE DE STRONG SW IMPLANT CON KIT DE CIRUGÍA GUIADA

- Retire el blíster del cartucho exterior.
- Mantener las etiquetas de trazabilidad que vienen con el producto.
- En el campo quirúrgico estéril y después de romper el sello estéril del blíster, agarre el envase primario (tubo) con la mano no dominante y abra el tapón.
- El implante se expondrá dentro del tubo para capturar el conductor.
- Para la instalación motorizada, utilice el controlador para contra-ángulo de acuerdo con la elección del sistema de implante de hexágono externo, hexágono interno o cono morse y observando el diámetro del implante elegido.
- Sujetar el implante manteniendo el conductor inmovilizado y girando ligeramente el soporte interno, buscando el ajuste perfecto entre la conexión y el implante. Presione el destornillador en el implante para una mejor fijación.
- Coloque una de las guías de implantes de acuerdo con el diámetro de implante seleccionado en la lavadora del prototipo de guía quirúrgica.
- Transporte el implante a la guía del implante ya colocada.
- En el motor quirúrgico, utilice un par máximo de 35 N.cm y una rotación entre 20-40 RPM.
- Preferiblemente, complete la instalación del implante con el atornillador quirúrgico o un trinquete ajustando la longitud del destornillador (corto o largo) de acuerdo con la corona dental adyacente y la abertura bucal disponible. Recuerde que la conexión de este driver debe ser la misma que la del driver pre-utilizado para el contra-ángulo.
- El par de instalación máximo recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre la instalación de la funda del implante, el componente cicatrizante o protésico queda a discreción del profesional.
- Seleccionar los intermediarios entre el implante y la prótesis, observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.
- El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos adversos. Toda la documentación también debe estar a disposición del paciente.
- El uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. Solo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas especialistas en cirugía/implantología.

⚠️ ATENCIÓN

Los implantes Strong SW están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados 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

Observar las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad ósea y la cantidad ósea del sitio receptor del implante, a través de exámenes radiográficos y/o tomográficos. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede llevar a la imposibilidad de encontrar enfermedades preexistentes. Tenga en cuenta las condiciones generales de salud del paciente. El paciente debe someterse a un exhaustivo análisis clínico y radiológico previo a la cirugía para valorar sus condiciones físicas y psicológicas. Los pacientes que presentan factores locales o sistémicos que puedan interferir en los procesos de cicatrización de los huesos o tejidos blandos o en proceso de integración deben recibir cuidados especiales. Manipule el material solo en un campo estéril. Todos los materiales utilizados en el procedimiento deben ser estériles. La esterilización

solo está garantizada si el embalaje secundario (blíster) no está dañado. No utilice el producto si el embalaje está dañado. Solo abra el paquete en el momento de la cirugía y use el producto de inmediato. Los implantes que no se utilicen después de abrir el embalaje exterior deben desecharse. No se deben utilizar productos caducados. En las rehabilitaciones quirúrgicas de una sola etapa (carga inmediata), la estabilidad primaria debe alcanzar al menos 45 N.cm. El ángulo máximo permitido para S.I.N. es de hasta 30 grados. Un par de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto, haciendo que pierda su función principal. Observar las condiciones de uso del instrumental quirúrgico. El taladro y otros instrumentos con baja potencia de corte pueden generar calor durante el uso, lo que dificulta el proceso osteointegrado. Reemplace los instrumentos en caso de daños, borrado de marcas, deterioro de la nitidez, deformación y desgaste. El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento debe ajustarse de acuerdo con las especificaciones del implante a utilizar (torque y RPM). Revise su motor y las condiciones de pesca antes de la cirugía. Si es necesario, realice un mantenimiento preventivo/correctivo con el fabricante. Los equipos no regulados pueden interferir directamente con el rendimiento del producto durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilizando solo componentes e instrumentos especificados por S.I.N. Tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante para garantizar la longevidad del producto. Otros componentes de la marca o adaptados a modelos de implantes pueden acortar la vida útil del sistema y causar daños irreversibles. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. El profesional es responsable del uso del S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente. El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios. Toda la documentación que viene con el producto también debe estar disponible para el cliente. La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a utilizar el material. Solo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantología.

RECOMENDACIONES

S.I.N recomienda una planificación previa de la cirugía de instalación de implantes Strong SW. Una planificación inadecuada y/o falta de ajuste oclusal puede comprometer el desempeño de la combinación implante/prótesis resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. S.I.N no recomienda la instalación del implante en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resistan cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco. Enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico, enfermedades que requieran el uso de esteroides regularmente, trastornos endocrinos, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, deben ser evaluados con el médico de cabecera para una combinación del plan de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada (según evaluación del clínico), restos radiculares en el sitio quirúrgico, problemas médicos graves, incluyendo trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, capacidad de cicatrización deficiente, crecimiento maxilar incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con antecedentes de irradiación de cabeza y cuello, condición ósea anatómicamente desfavorable para la estabilidad del implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral. S.I.N. no recomienda la instalación de

implantes dentales en niños, mujeres embarazadas o lactantes.

EFFECTOS ADVERSOS

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

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible e indicación de instalación. S.I.N. sugiere una tabla de aplicación de implantes y componentes según la región a aplicar, pero corresponde al dentista, capacitado en la especialidad, la elección y arbitraje en cuanto al diámetro y longitud de la instalación del implante en relación con la región y anatomía. S.I.N. Los implantes están diseñados para soportar un torque máximo de 80 N.cm. Torques superiores a este valor pueden causar daños irreversibles, así como complicaciones quirúrgicas. Este producto es de un solo uso y no puede reutilizarse ni reesterilizarse. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar pérdida del implante (no osteointegración), enfermedad infecciosa contagiosa, deformación y desgaste del producto. El torque para la fijación de los intermedios en el implante es de 20 N.cm. El torque para la fijación de los componentes por encima de los intermedios es de 10 N.cm. No instale el tornillo de protección (tapa del implante) con llave de carraca o llave dinamométrica para no dañar el implante; el apriete debe realizarse manualmente a través de un destornillador digital. Durante el mantenimiento de la prótesis, se debe respetar el valor de torque recomendado para cada componente. Valores superiores pueden dañar/fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional capacitado 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. Los implantes están disponibles con 3 (tres) copias de etiquetas de trazabilidad.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15 °C a 35 °C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Los implantes S.I.N. se envían a los profesionales debidamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su embalaje (blíster) debe abrirse en un campo quirúrgico estéril, y el

implante debe manipularse solo con los instrumentos específicos disponibles en el Kit Quirúrgico Strong SW y el Kit de Cirugía Guiada Strong SW.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe llevarse a cabo de acuerdo con las normas hospitalarias y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

Los implantes Strong SW deben transportarse adecuadamente, para evitar caídas, y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, lejos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imagenes de resonancia magnética (RM): Las pruebas no clínicas y las simulaciones en un entorno de resonancia magnética realizadas in vitro han demostrado que los dispositivos S.I.N. son condicionales para la resonancia magnética.

ATENCIÓN: La imagen del paciente solo se puede obtener delimitando al menos 30 cm del implante o asegurándose de que el implante esté ubicado fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3.0 T
Gradiente máximo de campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Se permite la bobina de cabeza y la bobina del cuerpo. Bobinas de extremo T/R permitidas.
Modo de operación	Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida.
Bobina de tipo de cuerpo de tasa máxima de absorción específica (SAR)	2,0 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica (SAR) Cabezal de tipo bobina máxima	15 minutos
Tiempo de escaneo.	15 minutos
Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), después de 15 minutos de escaneo continuo en un campo magnético estático y 3 T con bobinas tipo cabeza o tipo cuerpo.
Artefactos	Cuando se escanea utilizando una secuencia de gradiente-eco y un sistema de resonancia magnética de 3 T, el artefacto de imagen puede extenderse hasta aproximadamente 12 mm con una bobina de tipo cuerpo y hasta aproximadamente 32 mm con una bobina de tipo cabeza.

Producto exclusivo para uso dental. Está prohibido el reprocesamiento. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 que recibirá en un plazo de 7 días calendario.

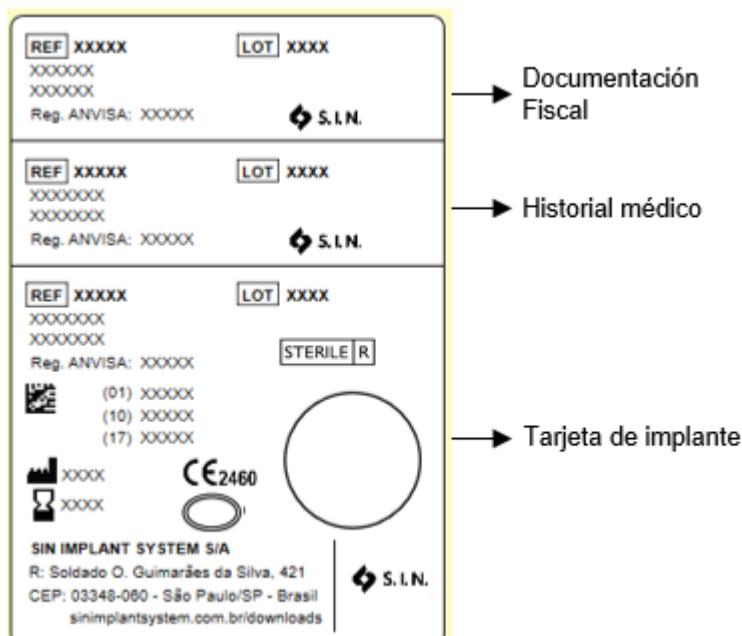
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los implantes de la línea Strong SW están disponibles mediante S.I.N. com 3 (tres) etiquetas que contienen la información del producto. Las etiquetas deben usarse de la siguiente manera:

Etiqueta fiscal: El cirujano dentista 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 con el fin de mantener la trazabilidad de los productos utilizados

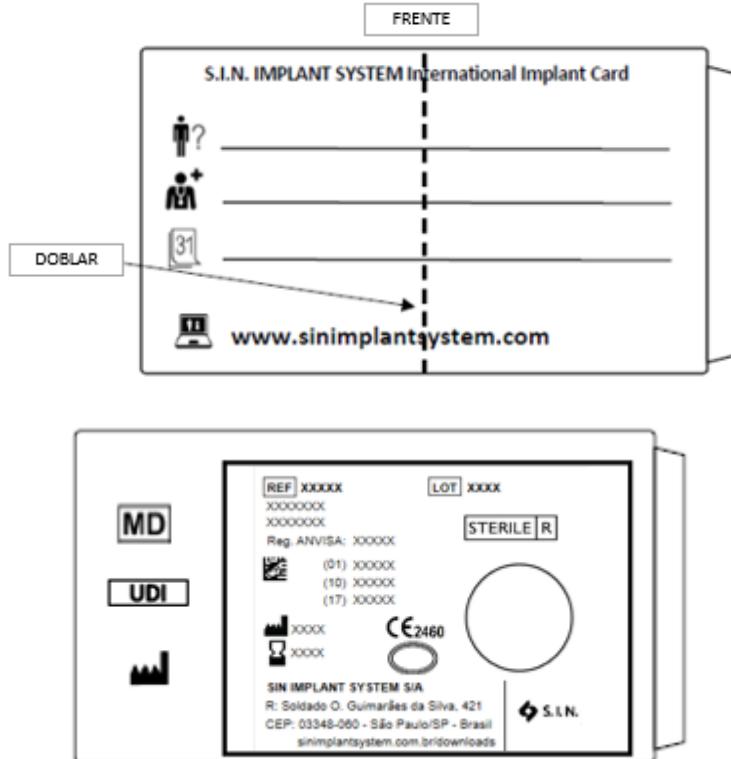
Etiqueta de la tarjeta de implante: El dentista debe pegar una etiqueta en la tarjeta de implante para informar sobre qué productos se utilizaron.



*Imagenes solo para fines ilustrativos

TARJETA DE IMPLANTE

Los implantes Strong SW son proporcionados por S.I.N. com una tarjeta de implante. Esta tarjeta debe ser entregada al paciente, quien debe ser instruido sobre la custodia y conservación de esta información.



*Imagenes solo para fines ilustrativos

STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado individualmente en envases que ofrecen una triple protección: embalaje terciario (cartón), embalaje secundario tipo blíster (film de PET y papel de grado quirúrgico) y embalaje primario (tubo transparente).

PERÍODO DE VALIDEZ

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

INDICACIÓN DE APLICACIÓN DEL IMPLANTE POR REGIÓN

Arcada	Posición	Diente	Cono Morse		Hexágono Externo			Hexágono Interno	
			Diámetro del implante	Diámetro del Componente	Diámetro del implante	Plataforma de implantes	Diámetro del Componente	Diámetro del implante	Diámetro del Componente
MAXILAR	11	21	INCISOV CENTRAL	Ø3.5 / Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø3.75 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5
	12	22	INCISOV LATERAL	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8
	13	23	CANINO	Ø3.5 / Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.6 / Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5
	14	24	1º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0
	15	25	2º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0
	16	26	1º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	17	27	2º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	18	28	3º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
MANDÍBULA	41	31	INCISOV CENTRAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8
	42	32	INCISOV LATERAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8
	43	33	CANINO	Ø3.5 / Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.6 / Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5
	44	34	1º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0
	45	35	2º PREMOLAR	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5 / Ø5.0
	46	36	1º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	47	37	2º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	48	38	3º MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0

SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTES STRONG SW HEXÁGONO EXTERNO

Códigos instrumentales	1.500RPM			800RPM			25RPM					
	FRLD 2020	FHD 2015	FRWD 35	FRWD 38	FCWD 41	FRWD 45	FRWD 50	CMRIW 35	CMRIW 37	CMRIW 38	CMRIW 45	CMRIW 50
	Ø 3.5	•	•	•				•				
	Ø 3.75	•	•	•	•	•			•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•				•		
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•			•

• El uso del Fresa rosca es opcional en hueso tipo I y II al ser un implante compresivo, sin embargo siempre se debe respetar el torque máximo.

■ Fresa rosca: El torque no debe exceder los 60 N.cm.

SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTES STRONG SW HEXÁGONO INTERNO

Códigos instrumentales	1.500RPM			800RPM			25RPM					
	FRLD 2020	FHD 2015	FRWD 35	FRWD 38	FCWD 41	FRWD 45	FRWD 50	CMRIW 35	CMRIW 37	CMRIW 38	CMRIW 45	CMRIW 50
	Ø 3.8	•	•	•	•				•			
	Ø 4.5	•	•	•	•	•			•			
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•			•

• El uso del Fresa rosca es opcional en hueso tipo I y II al ser un implante compresivo, sin embargo siempre se debe respetar el torque máximo.

■ Fresa rosca: El torque no debe exceder los 60 N.cm.

SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTES STRONG SW CONO MORSE

Códigos instrumentales	1.500 rpm				800RPM				25RPM			
	FRLD 2020	FHD 2015	FRWD 35	FRWD 38	FCWD 41	FRWD 45	FRWD 50	CMRIW 35	CMRIW 37	CMRIW 38	CMRIW 45	CMRIW 50
	Ø 3.5	•	•	•				•				
	Ø 3.8	•	•	•	•					•		
	Ø 4.5	•	•	•	•					•		
Strong SW Cono Morse 10° y 11.5°	Ø 5.0	•	•	•	•						•	

● El uso del Fresa rosca es opcional en hueso tipo I y II al ser un implante compresivo, sin embargo siempre se debe respetar el torque máximo.

■ Fresa rosca: El torque no debe exceder los 60 N.cm.

SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTE STRONG SW HEXÁGONO EXTERNO, HEXÁGONO INTERNO Y CONO MORSE CON EL KIT DE QUIRÚRGIA GUIADA

Códigos instrumentales	20RPM				400RPM				1.500 RPM				800RPM				25RPM			
	EN 35	EN 45	FPG 35	FPG 45	FHDG 20	FRWDG 35	FRWDG 38	FRWDG 41	FRWDG 45	CMRIWG 35	CMRIWG 35E	CMRIWG 37	CMRIWG 38	CMRIWG 45						
	Ø 3.5	•	•*		•	•				•	•**									
	Ø 3.75	•	•*		•	•	•	•				•								
	Ø 3.8	•	•*		•	•	•													
	Ø 4.5	•	•*		•	•	•													

● El uso de Fresa rosca es opcional para huesos tipo I y II al tratarse de un implante compresivo, sin embargo siempre se debe respetar

●* El uso de un cortador plano es opcional, este instrumento se utiliza para aplanar la cresta alveolar, creando una cara estable para perforar con los demás cortadores del sistema.

●** El uso del Fresa rosca sólo se utilizará en planificación quirúrgica con arandelas estrechas.

■ Fresa rosca: El torque no debe exceder los 60 N.cm.

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADACIÓN 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 RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE 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	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBUIDOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	FECHA DE APLICACIÓN
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**FABRICANTE****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

**SERVICIOS PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

Correo electrónico: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSABLE TÉCNICO

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Strong SW Implant

REGISTRO DE ANVISA

80108910009 y 80108910012