

La linea implantare Strong SW presenta un insieme inscindibile di esperienze per chi ricerca l'eccellenza nei risultati. Con un'eccezionale praticità clinica, Strong SW dispone di una linea completa di impianti.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Strong SW sono prodotti in titanio commercialmente puro (grado 4). La macrogeometria dell'impianto è ibrida, con microfilettature cervicali e accoppiamento protesico dei tipi esagono esterno (HE), esagono interno (HI) e cono morse (CM). La superficie dell'impianto è moderatamente ruvida, ottenuta mediante processo di mordenzatura acida. Viene fornito con il coperchio dell'impianto come accessorio.

Diametri del Impianti (mm)	Lunghezza (mm)
3.5, 3.75, 3.8, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22, 24.

Composizione chimica dell'impianto secondo ASTM F67:

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

Il vite tappo è conforme alla 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

INDICAZIONI PER L'USO

Il Strong SW è indicato per adulti e anziani in buona salute generale, procedure chirurgiche nelle ossa mascellari o mandibolari, generando una piattaforma di supporto per l'installazione di componenti protesici che riceveranno i denti artificiali, ripristinando la funzione masticatoria del paziente. Possono essere utilizzati in procedure convenzionali (1 e 2 fasi chirurgiche) e a carico immediato (attivazione entro 48 ore) quando vi è una stabilità primaria accettabile (superiore a 45 N.cm) e un adeguato carico occlusale. Possono essere utilizzati in restauri singoli o multipli.

SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Lo scopo è quello di sostituire i denti mancanti, i denti condannati o le protesi convenzionali, con l'obiettivo di recuperare l'estetica e la funzione masticatoria, frenare il riassorbimento osseo e ridurre il sovraccarico sui denti rimanenti. Si basano sui principi meccanici dell'assemblaggio del sistema di trasmissione del carico.

COME UTILIZZARE L'ESAGONO ESTERNO, L'ESAGONO INTERNO E IL CONO MORSE DELL'IMPIANTO STRONG SW

Gli impianti della linea Strong SW sono indicati per l'installazione chirurgica in tutte le densità ossee, in mascella o mandibola, purché venga rispettato il torque massimo di inserimento (80N.cm). Se l'installazione raggiunge una coppia che supera il limite, si consiglia di utilizzare un maschio filettato specifico per ogni modello prima della fine dell'installazione. I maschi filettati possono essere utilizzati nell'alveolo chirurgico con cricchetto o controangolo a seconda dell'adattamento del prodotto acquistato. Per gli impianti con connessione conica Morse è necessario eseguire l'installazione infraossea da 1,5 mm, mentre per gli impianti con connessione esagonale interna e/o esterna l'installazione deve essere eseguita a livello osseo. Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.
- Riserva le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto.
- In un campo chirurgico sterile e, dopo aver rotto il sigillo di sterilità del blister, tenere la confezione primaria (provetta) con la mano non dominante e aprire il tappo.
- L'impianto verrà esposto all'interno del tubo per la cattura con la chiave.
- Per l'installazione con motore, utilizzare la chiave contrangolare.
- Cattura l'impianto tenendo ferma la chiave e ruotando leggermente il supporto interno, cercando l'adattamento perfetto tra la connessione e l'impianto. Premere il tasto sull'impianto per una migliore fissazione.
- Trasportare l'impianto al letto osseo.
- Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia massima di 35N.cm e una rotazione compresa tra 20 e 40 giri/min.
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con la chiave dinamometrica chirurgica o una chiave a cricchetto.
- La coppia di installazione massima consigliata è di 80N.cm.
- La scelta tra l'installazione della copertura implantare, del guaritore o del componente protesico è a discrezione del professionista.
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, rispettandone le indicazioni e i limiti, secondo la letteratura applicabile.

COME UTILIZZARE L'ESAGONO ESTERNO, L'ESAGONO INTERNO E IL CONO MORSE CON IMPIANTO STRONG SW CON KIT DI CHIRURGIA GUIDATA

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.
- Mantenere le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto.
- Nel campo chirurgico sterile e dopo aver rotto il sigillo sterile del blister, afferrare la confezione primaria (tubo) con la mano non dominante e aprire il tappo.
- L'impianto sarà esposto all'interno del tubo per catturare il conduttore.
- Per l'installazione motorizzata, utilizzare il driver per contrangolo in base alla scelta del sistema implantare esagonale esterno, esagono interno o cono morse e osservando il diametro dell'impianto scelto.
- Tenere l'impianto mantenendo il conduttore immobilizzato e ruotando leggermente il supporto interno, cercando l'adattamento perfetto tra la connessione e l'impianto. Premere il driver nell'impianto per una migliore fissazione.
- Montare una delle guide implantari in base al diametro dell'impianto selezionato nella lavatrice del prototipo di guida chirurgica.
- Trasportare l'impianto fino alla guida dell'impianto già fissata.
- Sul motore chirurgico, utilizzare una coppia massima di 35 N.cm e una rotazione compresa tra 20 e 40 giri/min.
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con il cacciavite dinamometrico chirurgico o un cricchetto regolando la lunghezza del cacciavite (corto o lungo) in base alla corona dentale adiacente e all'apertura della bocca disponibile. Ricorda che il collegamento di questo driver deve essere lo stesso del driver preutilizzato per il contrangolo.
- La coppia di installazione massima consigliata è di 80 N.cm.
- La scelta tra l'installazione della cappetta dell'impianto, della guarigione o del componente protesico è a discrezione del professionista.
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, rispettandone le indicazioni e i limiti, secondo la letteratura applicabile.
- Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti avversi. Tutta la documentazione deve essere messa a disposizione del paziente.
- L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia.

ATTENZIONE

Gli impianti Strong SW sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate alla salute e alla sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Osservare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità dell'osso e la quantità ossea del sito ricevente dell'impianto, attraverso esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può portare all'impossibilità di trovare malattie preesistenti. Considerare le condizioni generali di salute del paziente. Il paziente deve sottoporsi a un'approfondita analisi clinica e radiologica prima dell'intervento chirurgico per valutare le condizioni fisiche e psicologiche del paziente. I pazienti che presentano fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione delle ossa o dei tessuti molli o nel processo

di integrazione devono ricevere cure speciali. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutti i materiali utilizzati nella procedura devono essere sterili. La sterilizzazione è assicurata solo se l'imballaggio secondario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Le protesi non utilizzate dopo l'apertura dell'imballaggio esterno devono essere eliminate. I prodotti scaduti non devono essere utilizzati. Nelle riabilitazioni chirurgiche in una fase (carico immediato), la stabilità primaria deve raggiungere almeno 45 N.cm. L'angolo massimo consentito per S.I.N. è fino a 30 gradi. Una coppia di inserimento superiore al massimo consigliato può danneggiare il prodotto, facendogli perdere la sua funzione primaria. Rispettare le condizioni d'uso degli strumenti chirurgici. Il trapano e altri strumenti con bassa potenza di taglio possono generare calore durante l'uso, il che ostacola il processo osteointegrato. Sostituire gli strumenti in caso di danneggiamento, cancellazione di segni, ridotta nitidezza, deformazione e usura. Il motore chirurgico utilizzato nella procedura deve essere regolato in base alle specifiche dell'impianto da utilizzare (coppia e giri/min). Controlla le condizioni del motore e della pesca prima dell'intervento chirurgico. Se necessario, eseguire la manutenzione preventiva/correttiva con il produttore. Le apparecchiature non regolamentate possono interferire direttamente con le prestazioni del prodotto durante la procedura chirurgica e protesica, utilizzando solo componenti e strumenti specificati da S.I.N.. Hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare per garantire la longevità del prodotto. Altri componenti del marchio o adattati a modelli di impianto possono ridurre la durata del sistema e causare danni irreversibili. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. Il professionista è responsabile dell'utilizzo del S.I.N. secondo le istruzioni per l'uso, oltre a determinare se si adatta alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicatezze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali. Tutta la documentazione fornita con il prodotto deve essere messa a disposizione del cliente. La forma di utilizzo è inerente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia.

RACCOMANDAZIONI

S.I.N raccomanda la pianificazione preventiva dell'intervento di installazione per gli impianti Strong SW. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento occlusale possono compromettere le prestazioni della combinazione impianto/protesi, con conseguente fallimento del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. S.I.N sconsiglia l'installazione dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e non motivati, con abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco. Malattie che possono compromettere il sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, disturbi endocrini, allergia ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diatesi emorragica, devono essere valutate con il medico curante per una combinazione del piano di trattamento.

CONTROINDICAZIONE

S.I.N. non raccomanda l'installazione di impianti in pazienti con: processi infiammatori o infettivi acuti di tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata (come valutato dal medico), resti di radice nel sito chirurgico, gravi problemi medici, tra cui disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, scarsa capacità di guarigione, crescita mascellare incompleta, allergia o ipersensibilità al titanio, pazienti con una storia di irradiazione della testa e del collo, condizioni ossee anatomicamente sfavorevoli per la stabilità dell'impianto, parodontite acuta,

malattie mascellari patologiche curabili e alterazioni della mucosa orale. S.I.N. non raccomanda l'installazione di impianti dentali nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento.

EFFETTI AVVERSI

Trattandosi di una procedura chirurgica, l'installazione di impianti può causare effetti collaterali come irritazione nel sito di impianto, leggero sanguinamento, leggera infiammazione, dolore localizzato, dolorabilità, edema ed ecchimosi. In caso di fallimento nella pianificazione o nell'esecuzione della procedura chirurgica, possono verificarsi effetti avversi come dolore cronico, parestesia, paralisi, infezione, emorragia, fistola oroantrale o oronasale, denti adiacenti colpiti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o della protesi, perdita ossea attorno all'impianto o perdita dell'impianto (non osteointegrazione).

AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile e indicazione di installazione. S.I.N. suggerisce una tabella di applicazione di impianti e componenti in base alla regione da applicare, ma spetta al dentista, formato nella specialità, la scelta e l'arbitrato per quanto riguarda il diametro e la lunghezza dell'installazione dell'impianto in relazione alla regione e all'anatomia. S.I.N. Gli impianti sono progettati per resistere alla coppia massima di 80 N.cm. Le coppie superiori a questo valore possono causare danni irreversibili, nonché complicazioni chirurgiche. Questo prodotto è monouso e non può essere riutilizzato né risterilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto possono causare la perdita dell'impianto (non osteointegrazione), malattie infettive contagiose, deformazione e usura del prodotto. La coppia per il fissaggio degli intermedi sull'impianto è di 20 N.cm. La coppia per il fissaggio dei componenti sopra gli intermedi è di 10 N.cm. Non installare la vite di protezione (tappo dell'impianto) con un cacciavite a cricchetto o un cacciavite dinamometrico per non danneggiare l'impianto; il serraggio deve essere eseguito manualmente tramite un driver digitale. Durante la manutenzione della protesi, il valore di coppia raccomandato per ciascun componente deve essere rispettato. Valori più elevati possono danneggiare/fratturare l'impianto, riducendone la vita utile.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per il professionista qualificato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto, è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione. Gli impianti sono disponibili con 3 (tre) copie di etichette di tracciabilità.

STOCCAGGIO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

MANIPOLAZIONE

Gli impianti S.I.N. vengono inviati ai professionisti adeguatamente confezionati, sigillati e sterilizzati. Pertanto, la sua confezione (blister) deve essere aperta in un campo chirurgico sterile, e l'impianto deve essere maneggiato solo con gli strumenti specifici disponibili nel Kit Chirurgico Strong SW e nel Kit Chirurgia Guidata Strong SW.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato in conformità con gli standard ospedalieri e la legislazione locale vigente.

TRASPORTO

Le protesi Strong SW devono essere trasportate correttamente, per evitare cadute, e conservate a una temperatura massima di 35°C, lontano da fonti di calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Risonanza magnetica per immagini (MRI): test non clinici e simulazioni in un ambiente di risonanza magnetica eseguiti in vitro hanno dimostrato che i dispositivi S.I.N. sono condizionati alla risonanza magnetica.

ATTENZIONE: L'immagine del paziente può essere ottenuta solo delimitando almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi all'esterno della bobina a radiofrequenza.

Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

Nome dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente massimo del campo spaziale	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di testa e bobina del corpo consentite. Bobine terminali T / R consentite.
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale nella zona dell'immagine consentita.
Assorbimento specifico (SAR) Tasso massimo Bobina di tipo corporeo	2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità di funzionamento normale)
Tasso di assorbimento specifico (SAR) Testa massima del tipo di bobina	15 minuti
Tempo di scansione.	15 minuti
Aumento della temperatura	Aumento massimo della temperatura di 0,45 °C/(W/kg), dopo 15 minuti di scansione continua in un campo magnetico statico e 3 T con bobine di testa o di corpo.

Manufatti	Quando viene scansionato utilizzando una sequenza gradiente-eco e un sistema RM da 3 T, l'artefatto dell'immagine può estendersi fino a circa 12 mm con una bobina di tipo corpo e fino a circa 32 mm con una bobina di tipo testa.
------------------	---

Prodotto esclusivo per uso odontoiatrico. Il ricondizionamento è vietato. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, gratuitamente, richiedila via e-mail a sin@sinimplantsystem.com o chiama il numero 0800 770 8290 che riceverai entro 7 giorni di calendario.

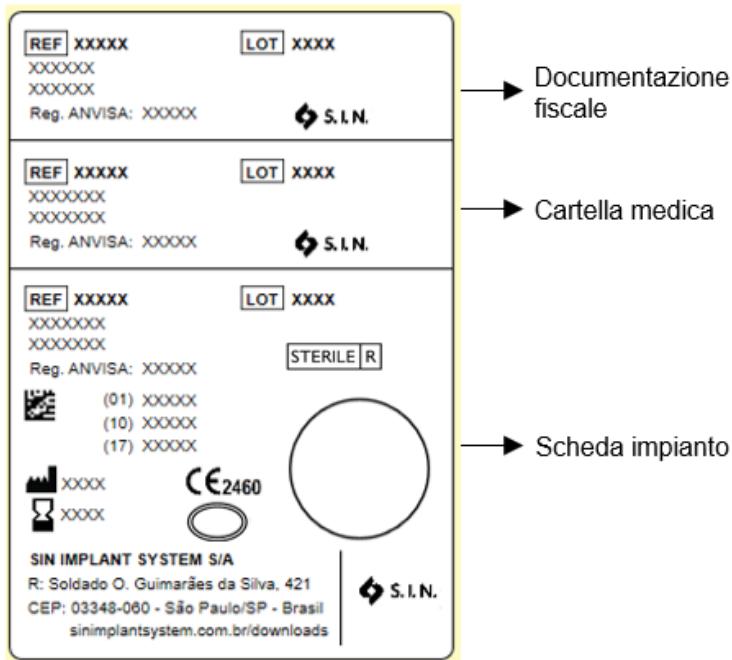
ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

Gli impianti della linea Strong SW sono disponibili con S.I.N. com 3 (tre) etichette contenenti le informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

Etichetta fiscale: Il chirurgo dentale deve riservare un'etichetta da applicare sulla documentazione fiscale dell'impianto.

Etichetta della cartella clinica: Il chirurgo dentale deve apporre un'etichetta sulla cartella clinica del paziente al fine di mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati

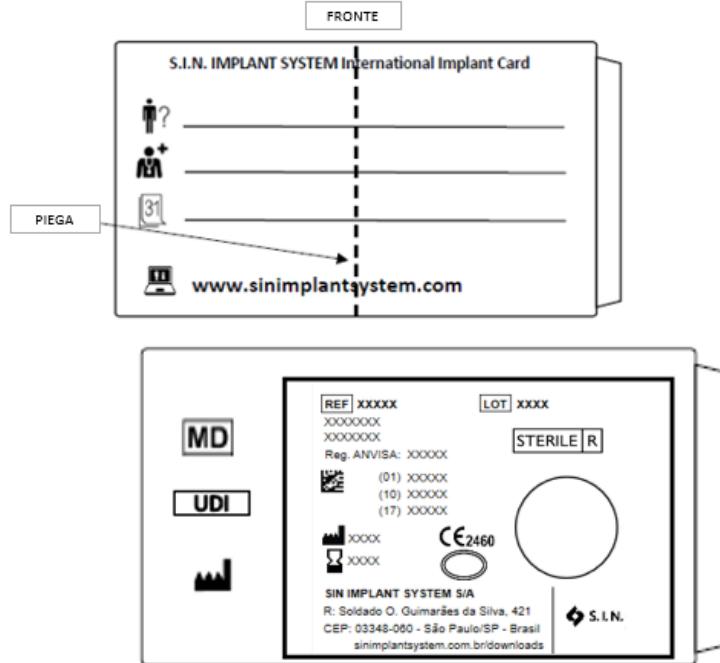
Etichetta della scheda dell'impianto: il dentista deve apporre un'etichetta sulla scheda dell'impianto per informare su quali prodotti sono stati utilizzati.



*Immagine solo a scopo illustrativo

SCHEDA IMPIANTO

Gli impianti Strong SW sono forniti da S.I.N. com una scheda implantare. Questa tessera deve essere consegnata al paziente, che deve essere istruito sulla custodia e la conservazione di queste informazioni.



*Immagine solo a scopo illustrativo

STERILE R

FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazioni gamma) confezionato singolarmente in una confezione che offre una triplice protezione: imballaggio terziario (cartone), imballaggio secondario di tipo blister (film in pet e carta per uso chirurgico) e imballaggio primario (tubo trasparente).

DURATA

Le informazioni relative alla data di scadenza sono riportate sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione nel paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

INDICAZIONE DELL'APPLICAZIONE DELL'IMPIANTO PER REGIONE

Arcade	Posizione	Dente	Cono Morse		Esagono Esterno			Esagono Interno	
			Diametro Impianto	Diametro del componente	Diametro Impianto	Piattaforma Implantare	Diametro del componente	Diametro Impianto	Diametro del componente
MAXILARE	11	21	INCISIVO CENTRALE	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	INCISIVO LATERALE	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8
	13	23	CANINE	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	1° PRE MOLARE	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	2° PRE MOLARE	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	1° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	17	27	2° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5
	18	28	3° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
MASCCELLA	41	31	INCISIVO CENTRALE	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8
	42	32	INCISIVO LATERALE	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8
	43	33	CANINE	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	1° PRE MOLARE	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	2° PRE MOLARE	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	1° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	47	37	2° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0
	48	38	3° MOLARE	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0

SEQUENZA DI FRESATURA DEGLI IMPIANTI STRONG SW ESAGONO ESTERNO

Codici strumentali	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	•	•	•	•	•					•	
Strong SW Esagono esterno	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	

● L'utilizzo della maschiatore è facoltativo nell'osso di tipo I e II in quanto si tratta di un impianto compressivo, tuttavia la coppia massima deve essere sempre rispettata.

■ Maschiatore: la coppia non deve superare i 60 N.cm.

SEQUENZA DI FRESATURA DEGLI IMPIANTI STRONG SW ESAGONO INTERNO

Codici strumentali	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	•	•	•	•	•	•	•	•			
Strong SW Esagono interno												

● L'uso della maschiatore è facoltativo nell'osso di tipo I e II in quanto si tratta di un impianto compressivo, tuttavia la coppia massima deve essere sempre rispettata.

■ Maschiatore: la coppia non deve superare i 60 N.cm.

SEQUENZA DI FRESATURA DEGLI IMPIANTI STRONG SW CONO MORSE

Codici strumentali	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 Morse16° y 11,5°	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•			

● L'uso della maschiatore è facoltativo nell'osso di tipo I e II in quanto si tratta di un impianto compressivo, tuttavia la coppia massima deve essere sempre rispettata.

■ Maschiatore: la coppia non deve superare i 60 N.cm.

**SEQUENZA DI FRESATURA DELL'IMPIANTO STRONG SW ESAGONO ESTERNO,
ESAGONO INTERNO E CONO MORSE CON IL KIT CHIRURGICO GUIDATA**

Codici strumentali	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	▪		▪*		▪	▪	▪	▪						▪



● L'uso della maschiatore è facoltativo per le ossa di tipo I e II in quanto si tratta di un impianto compressivo, tuttavia deve essere sempre rispettato

●* L'uso di una fresa piana è opzionale, questo strumento viene utilizzato per appiattire la cresta a nido d'ape, creando una faccia stabile per la foratura con le altre frese del sistema.

●** L'uso della fresa per filetti sarà utilizzato solo nella pianificazione chirurgica con rondelle strette.

■ Maschiatore: la coppia non deve superare i 60 N.cm.

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE L'IMBALLAGGIO SE DANNEGGIATO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI 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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA STERILE A DOPPIA BARRIERA
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTORE

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI PRODUZIONE
	LOTE	BATCH CODE	TANTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDIZIONALE
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATA DI ATTUAZIONE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOME E INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOME DEL PAZIENTE O IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITO DI INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

**FABBRICANTE****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

**SERVIZI PROFESSIONALI**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Strong SW Implant

REGISTRAZIONE ANVISA

80108910009 e 80108910012