

A linha de implantes Strong SW apresenta um conjunto inseparável de experiências para quem busca excelência em resultados. Com uma excepcional praticidade clínica o Strong SW tem uma linha completa de implantes.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os implantes Strong SW 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), hexágono interno (HI) e cone morse (CM). A superfície do implante é moderadamente rugosa obtida por processo de ataque ácido. Acompanha o tapa implante como acessório.

Diâmetros dos implantes (mm)	Comprimento (mm)
3.5, 3.75, 3.8, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22, 24.

Composição química do implante conforme ASTM F67:

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

O tapa implante conforme 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

INDICAÇÕES DE USO

O Strong SW é indicado para adultos e idosos com boa saúde geral, procedimentos cirúrgicos em ossos maxilares ou mandibulares gerando uma plataforma de suporte para a instalação de componentes protéticos que receberão dentes artificiais, restaurando a função mastigatória do paciente. Podem ser utilizados em procedimentos convencionais (1 e 2 estágios cirúrgicos) e carga imediata (ativação em até 48 horas) quando há estabilidade primária aceitável (acima de 45 N.cm) e carga oclusal adequada. Eles podem ser usados em restaurações únicas ou múltiplas.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A finalidade é substituir dentes ausentes, condenados ou próteses convencionais, com o objetivo de recuperar estética e função mastigatória, frear a reabsorção óssea e diminuir a sobrecarga em dentes remanescentes. Baseiam-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga.

MODO DE USO DO IMPLANTE STRONG SW HEXÁGONO EXTERNO, HEXÁGONO INTERNO E CONE MORSE

Os implantes da linha Strong SW são indicados para instalação cirúrgica em todas as densidades ósseas, em maxila ou mandíbula, desde que respeitado o torque máximo de inserção (80N.cm). Caso a instalação atinja torque que ultrapasse o limite, recomenda-se a utilização de macho de rosca específico para cada modelo antes do término da instalação. Os Machos de Rosca podem ser utilizados no alvéolo cirúrgico com catraca ou contra ângulo dependendo do encaixe do produto adquirido. Para os implantes com conexão do tipo cone morse devem ser realizada instalação intraóssea de 1.5mm, já para os implantes com conexão do tipo hexágono interno e/ou externo a instalação dever ser realizada a nível ósseo. Retire o blister do cartucho exterior.

- 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 com a 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 20-40 RPM.
- 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.

MODO DE USO DO IMPLANTE STRONG SW HEXÁGONO EXTERNO, HEXÁGONO INTERNO E CONE MORSE COM KIT DE CIRURGIA GUIADA

- Retire o blister do cartucho exterior.
- Mantenha os rótulos de rastreabilidade que acompanham o produto.
- No campo cirúrgico estéril e depois de quebrar a vedação estéril do blister, segure a embalagem primária (tubo) com a mão não dominante e abra a tampa.
- O implante será exposto no interior do tubo para capturar o condutor.
- Para a instalação motorizada, utilizar o driver para contra-ângulo de acordo com a escolha do hexágono externo, hexágono interno ou sistema de implante cone morse e observando o diâmetro do implante escolhido.
- Segure o implante mantendo o condutor imobilizado e rodando ligeiramente o suporte interno, procurando o encaixe perfeito entre a ligação e o implante. Pressione o driver para o implante para obter uma melhor fixação.
- Encaixe uma das guias do implante de acordo com o diâmetro do implante selecionado na máquina de lavar do protótipo do guia cirúrgico.
- Transporte o implante para a guia do implante já fixada.
- No motor cirúrgico, use um torque máximo de 35 N.cm e rotação entre 20-40 RPM.
- De preferência, complete a instalação do implante com o driver de torque cirúrgico ou uma catraca ajustando o comprimento do driver (curto ou longo) de acordo com a coroa dentária adjacente e a abertura da boca disponível. Lembre-se que a conexão deste driver deve ser a mesma que o driver pré-usado para contra-ângulo.
- O binário máximo de instalação recomendado é de 80 N.cm.
- A escolha entre instalar a tampa do implante, cicatrização ou componente protético fica a critério do profissional.
- Selecionar os intermediários entre o Implante e a prótese, observando suas indicações e limitações, de acordo com a literatura aplicável.
- O paciente deve ser informado de todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e efeitos adversos. Toda a documentação também deve ser disponibilizada ao paciente.
- O uso do produto e as técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. Só pode ser utilizado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/Implantologia.

! ATENÇÃO

Os implantes Strong SW 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.

PRECAUÇÕES

Observar as condições dos tecidos intraorais, qualidade óssea e quantidade óssea do sítio receptor do implante, através de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode levar à impossibilidade de encontrar doenças pré-existentes. Considere as condições gerais de saúde do paciente. O paciente deve ser submetido a uma análise clínica e radiológica completa antes da cirurgia para avaliar as condições físicas e psicológicas do paciente. Os pacientes que apresentem fatores locais ou sistémicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos ossos ou tecidos moles ou no processo de integração devem receber cuidados especiais. Manuseie o material apenas em

campo estéril. Todos os materiais utilizados no procedimento devem ser estéreis. A esterilização só é assegurada se a embalagem secundária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Só abra a embalagem no momento da cirurgia e utilize o produto imediatamente. Os implantes não utilizados após a abertura da embalagem exterior devem ser eliminados. Os produtos expirados não devem ser utilizados. Em reabilitações de um estágio cirúrgico (carga imediata), a estabilidade primária deve atingir pelo menos 45 N.cm. A angulação máxima permitida para S.I.N. é de até 30 graus. Um binário de inserção superior ao máximo recomendado pode danificar o produto, causando a perda da sua função primária. Observe as condições de uso de cirúrgicas instrumentos. A broca e outros instrumentos com baixo poder de corte podem gerar aquecimento durante o uso, o que dificulta o processo osseointegrado. Substitua os instrumentos em caso de danos, apagamento de marcas, nitidez prejudicada, deformação e desgaste. O motor cirúrgico utilizado no procedimento deve ser ajustado de acordo com a especificação do implante a ser utilizado (torque e RPM). Verifique as suas condições motoras e de pesca antes da cirurgia. Se necessário, realize manutenção preventiva/corretiva com o fabricante. O equipamento desregulado pode interferir diretamente no desempenho do produto durante o procedimento cirúrgico e protético, utilizando apenas componentes e instrumentos especificados pela S.I.N.. Eles têm dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante para garantir a longevidade do produto. Outros componentes da marca ou adaptados a modelos de implantes podem reduzir o tempo de vida do sistema e causar danos irreversíveis. O profissional deve garantir que o paciente não aspira o produto. O profissional é responsável por utilizar o S.I.N. de acordo com as instruções de uso, bem como determinar se ele se adequa à situação individual de cada paciente. O paciente deve ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e efeitos secundários. Toda a documentação que acompanha o produto também deve ser disponibilizada ao cliente. A forma de uso é inerente à formação do profissional que utilizará o material. Só pode ser utilizado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N recomenda o planejamento prévio da cirurgia de instalação dos implantes Strong SW. O planejamento inadequado e/ou a falta de ajuste oclusal podem comprometer o desempenho da combinação implante/prótese, resultando em falha 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, pacientes não cooperativos e desmotivados, com abuso de drogas ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco. Doenças que podem comprometer o sistema imunológico, doenças que exigem o uso regular de esteroides, distúrbios endócrinos, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, devem ser avaliados com o médico primário para uma combinação do plano de tratamento.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. Implant System não recomenda a instalação de implantes em pacientes com: processos inflamatórios ou infecciosos agudos de tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada (conforme avaliação do clínico), restos de raiz no sítio cirúrgico, problemas médicos sérios, incluindo distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios de coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento maxilar incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com histórico de irradiação de cabeça e pescoço,

condição óssea anatomicamente desfavorável à estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral. A S.I.N. não recomenda a instalação de implantes dentários em crianças, gestantes ou lactantes.

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 ororanal 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 e indicação de instalação compatíveis. A S.I.N. sugere uma tabela de aplicação de implantes e componentes de acordo com a região a ser aplicada, mas cabe ao dentista, treinado na especialidade, a escolha e arbitragem quanto ao diâmetro e comprimento da instalação do implante em relação à região e anatomia. A S.I.N. Os implantes são projetados para suportar o torque máximo de 80N.cm. Torques acima deste valor podem causar danos irreversíveis, bem como complicações cirúrgicas. Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado nem reesterilizado. A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar perda do implante (não osseointegração), doença infecciosa contagiosa, deformação e desgaste do produto. O torque para fixação dos intermediários no implante é de 20N.cm. O torque para fixação dos componentes acima dos intermediários é de 10 N.cm. Não instale o parafuso de proteção (tampa do implante) com chave catraca ou torquímetro para não danificar o implante; o aperto deve ser feito manualmente através de chave digital. Durante a manutenção da prótese, o valor de torque recomendado para cada componente deve ser respeitado. Valores maiores podem danificar/fraturar o implante, reduzindo sua vida útil.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. 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. Os implantes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

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 Kit Cirúrgico Strong SW e Kit de Cirurgia Guiada Strong SW.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TRANSPORTE

Os implantes Strong SW 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.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagen por Ressonância Magnética (IRM): Testes não clínicos e simulações em ambiente de ressonância magnética realizados in vitro, demonstraram que os dispositivos S.I.N. são condicionais para RM.

CUIDADO: A imagem do paciente só pode ser obtida delimitando pelo menos 30cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de radiofrequência.

Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Nome do Dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidade do campo Magnético Estático (B0)	≤ 3.0 T
Gradiente Máximo de Campo Espacial	50 T/m (5.00 gauss/cm).
RF Excitação	Polarização Circular (CP)
RF Tipo de Bobina de Transmissão	Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas de extremidade T/R permitidas.
Modo de Operação	Modo de operação normal na zona de imagem permitida.
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo	2.0 W/kg (15 minutos de scaneamento, modo de operação normal)
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça	15 minutos
Tempo de Scaneamento.	15 minutos
Aumento da Temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45°C/(W/kg), após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático e 3 T com bobinas tipo cabeça ou tipo corpo.
Artefatos	Quando scaneado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema 3 T MR, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com uma bobina tipo corpo, e até aproximadamente 32 mm com uma bobina tipo cabeça.

Produto Exclusivo de uso Odontológico. Proibido reprocessar. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

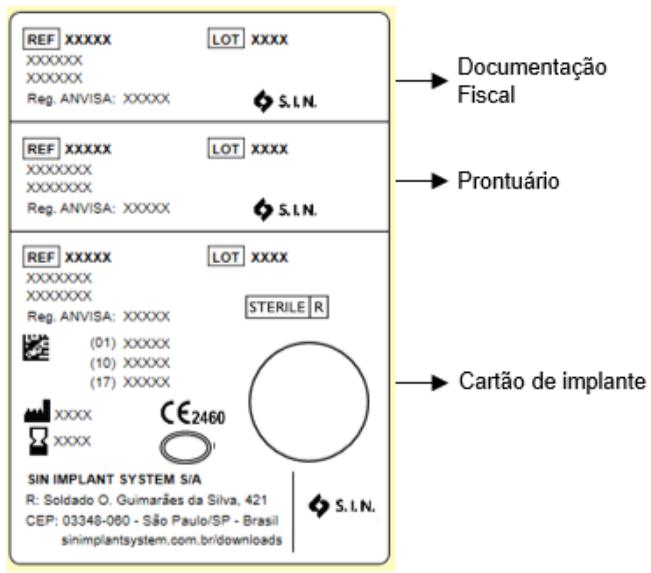
ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os implantes da linha Strong SW são disponibilizados pela S.I.N. com 3 (três) etiquetas contendo as informações do produto. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta fiscal: O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do implante.

Etiqueta do prontuário: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados

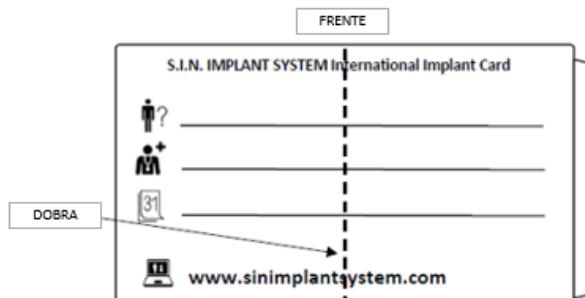
Etiqueta do cartão do implante: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no cartão de implante afim de informar sobre quais produtos foram utilizados.

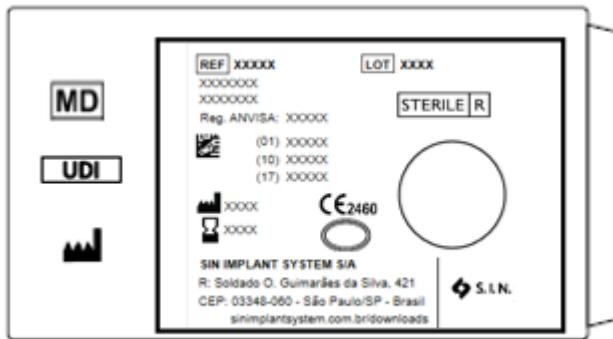


*Imagem meramente ilustrativa

CARTÃO DE IMPLANTE

Os implantes da linha Strong SW são disponibilizados pela S.I.N. com um cartão de implante. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser orientado sobre a guarda e conservação desta informação.





*Imagem meramente ilustrativa

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).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referentes 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.

INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO DOS IMPLANTES POR REGIÃO

Arcada	Posição	Dente	Cone Morse		Hexágono Externo			Hexágono Interno	
			Diâmetro Implante	Diâmetro Componente	Diâmetro Implante	Plataforma Implante	Diâmetro Componente	Diâmetro Implante	Diâmetro Componente
MAXILAR	11	21	INCISIVO 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	INCISIVO 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	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5
	14	24	1º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5
	15	25	2º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5
	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	INCISIVO CENTRAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8
	42	32	INCISIVO LATERAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8
	43	33	CANINO	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5
	44	34	1º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5
	45	35	2º PRÉ MOLAR	Ø3.8 / Ø4.5	Ø3.3 / Ø3.5 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.5	Ø4.1 / Ø4.5	Ø4.1	Ø3.8 / Ø4.5
	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

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE STRONG SW HEXÁGONO EXTERNO

Códigos dos Instrumentais	1.500 RPM			800 RPM			25 RPM					
	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 Hexágono Externo	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•			•	

• O uso do macho de rosca é opcional em osso tipo I e II por se tratar de um implante compressivo, no entanto o torque máximo deve ser sempre respeitado.

■ Macho de rosca: O torque não deve exceder 60N.cm.

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE STRONG SW HEXÁGONO INTERNO

Códigos dos Instrumentais	1.500 RPM			800 RPM			25 RPM					
	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 Hexágono Interno												

• O uso do macho de rosca é opcional em osso tipo I e II por se tratar de um implante compressivo, no entanto o torque máximo deve ser sempre respeitado.

■ Macho de rosca: O torque não deve exceder 60N.cm.

SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE STRONG SW CONE MORSE

Códigos dos Instrumentais	1.500 RPM			800 RPM			25 RPM					
	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 Cone Morse 16° e 11,5°	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•				•	

• O uso do macho de rosca é opcional em osso tipo I e II por se tratar de um implante compressivo, no entanto o torque máximo deve ser sempre respeitado.

■ Macho de rosca: O torque não deve exceder 60N.cm.

SEQUÊNCIA DE FRESCAGEM DO IMPLANTE STRONG SW HEXÁGONO EXTERNO, HEXÁGONO INTERNO E CONE MORSE COM KIT DE CIRURGIA GUIADA

Códigos dos Instrumentais	20 RPM		400 RPM		1.500 RPM		800 RPM			25 RPM				
	EM 35	EM 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	•		•*		•	•	•	•	•					•

• O uso de macho de rosca é opcional para ossos tipo I e II por se tratar de um implante compressivo, no entanto o torque máximo deve ser sempre respeitado.

•* O uso de fresa plana é opcional, este instrumento é usado para planificação do rebordo alveolar, criando uma face estável para a perfuração com as demais fresas do sistema.

•** O uso do macho de rosca será apenas no planejamento cirúrgico com anilhas estreitas.

■ Macho de rosca: O torque não deve exceder 80N.cm.

STERILE	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
	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 DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTIBUTOR	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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVIÇOS AO PROFISSIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO

Implante Strong SW

REGISTRO ANVISA

80108910009 e 80108910012