

**La polyvalence de la ligne Strong SW Plus que vous avez déjà apprise, avec HAnano® superficie et osseointegration accélérée. Technologie de nanosuperficielle qui accélère l'ostéointégration de la qualité.**



## DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants Strong SW Plus sont fabriqués à partir de titane commercialement pur (grade 4). La macrogéométrie de l'implant est hybride, avec des microfils cervicaux et un couplage prothétique des types hexagone externe (HE), hexagone interne (HI) et cône morse (CMLa surface de l'implant est rugueuse et obturée par le processus d'attaque de l'acide composté par une chambre ultrafine d'hydroxyapatite. Accompagne le robinet de l'implant comme accessoire.

Diamètres de la Implants (mm)	Longueur (mm)
3.5, 3.75, 3.8, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

Composition chimique de l'implant selon la norme ASTM F67:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	Balance
Hydroxyapatite Coating	< 1.0

Le revêtement est de l'hydroxyapatite (HAnano), composée de  $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ , également connu sous le nom de phosphate de calcium. Son rapport Ca/P est de 1,67.

Le tapa implant est conforme à la norme ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25

Oxygen	$\leq 0.13$
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

## **INDICATIONS D'UTILISATION**

Les Strong SW Plus sont indiqués pour les adultes humains et les personnes âgées ayant une bonne santé générale, les interventions chirurgicales dans les os maxillaires ou mandibulaires, générant une plate-forme de soutien pour l'installation de composants prothétiques qui recevront des dents artificielles, restaurant la fonction masticatoire du patient. Ils peuvent être utilisés dans les procédures conventionnelles (1 et 2 stades chirurgicaux) et la mise en charge immédiate (activation dans les 48 heures) lorsque la stabilité primaire est acceptable (au-dessus de 45 N.cm) et que la charge occlusale est adéquate. Ils peuvent être utilisés dans des restaurations simples ou multiples.

## **FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT**

L'objectif est de remplacer les dents manquantes, les dents condamnées ou les prothèses conventionnelles, dans le but de retrouver l'esthétique et la fonction de mastication, de freiner la résorption osseuse et de réduire la surcharge sur les dents restantes. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage des systèmes de transmission de charge.

## **MODE D'EMPLOI L'IMPLANT STRONG SW PLUS HEXAGON EXTERNE, HEXAGONE INTERNE ET CÔNE MORSE**

Les implants de la gamme Strong SW Plus sont indiqués pour une installation chirurgicale dans toutes les densités osseuses, au maxillaire ou à la mandibule, à condition de respecter le couple d'insertion maximal (80N.cm). Si l'installation atteint un couple supérieur à la limite, il est recommandé d'utiliser un taraud spécifique pour chaque modèle avant la fin de l'installation. Les tarauds peuvent être utilisés dans l'emboîture chirurgicale avec cliquet ou contre-angle en fonction de l'ajustement du produit acheté. Pour les implants avec connexion conique Morse, une installation infraosseuse de 1,5 mm doit être effectuée, tandis que pour les implants avec une connexion hexagonale interne et/ou externe, l'installation doit être effectuée au niveau de l'os. Retirez le blister de la cartouche extérieure.

- Retirez le blister de la cartouche extérieure.
- Réservez les étiquettes de traçabilité qui accompagnent le produit.
- Dans un champ opératoire stérile et après avoir brisé le sceau de stérilité de l'ampoule, tenez l'emballage primaire (tube) avec votre main non dominante et ouvrez le capuchon.
- L'implant sera exposé à l'intérieur du tube pour être capturé avec la clé.
- Pour l'installation avec un moteur, utilisez la clé à contre-angle.
- Capturez l'implant en gardant la clé immobile et en tournant légèrement le support interne, en recherchant l'ajustement parfait entre la connexion et l'implant. Appuyez sur la touche de l'implant pour une meilleure fixation.
- Transportez l'implant jusqu'au lit osseux.
- Dans le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35N.cm et une rotation entre 20 et 40 tr/min.

- De préférence, terminez l'installation de l'implant à l'aide de la clé dynamométrique chirurgicale ou d'une clé à cliquet.
- Le couple d'installation maximal recommandé est de 80N.cm.
- Le choix entre l'installation du couvercle de l'implant, du guérisseur ou du composant prothétique est à la discrétion du professionnel.
- Sélectionner les intermédiaires entre l'implant et la prothèse, en observant leurs indications et leurs limites, en fonction de la littérature applicable.

### **MODE D'EMPLOI L'HEXAGONE EXTERNE DE L'IMPLANT STRONG SW PLUS, L'HEXAGONE INTERNE ET LE CÔNE MORSE AVEC KIT DE CHIRURGIE GUIDÉE**

- Retirez le blister de la cartouche extérieure.
- Conservez les étiquettes de traçabilité qui accompagnent le produit.
- Dans le domaine chirurgical stérile et après avoir brisé le sceau stérile de la plaquette, saisissez l'emballage primaire (tube) avec votre main non dominante et ouvrez le bouchon.
- L'implant sera exposé à l'intérieur du tube pour capturer le conducteur.
- Pour une installation motorisée, utilisez le tournevis pour contre-angle en fonction du choix du système d'implant hexagonal externe, hexagonal intérieur ou cône morse et en observant le diamètre de l'implant choisi.
- Tenez l'implant tout en maintenant le conducteur immobilisé et en tournant légèrement le support interne, en recherchant l'ajustement parfait entre la connexion et l'implant. Appuyez sur le pilote dans l'implant pour une meilleure fixation.
- Montez l'un des guides d'implant en fonction du diamètre de l'implant sélectionné dans la machine à laver du prototype de guide chirurgical.
- Transportez l'implant vers le guide d'implant déjà fixé.
- Sur le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35 N.cm et une rotation entre 20 et 40 tr/min.
- De préférence, complétez l'installation de l'implant à l'aide du tournevis de couple chirurgical ou d'un cliquet en ajustant la longueur du tournevis (court ou long) en fonction de la couronne dentaire adjacente et de l'ouverture de la bouche disponible. N'oubliez pas que la connexion de ce pilote doit être la même que celle du pilote pré-utilisé pour le contre-angle.
- Le couple d'installation maximal recommandé est de 80 N.cm.
- Le choix entre l'installation du capuchon d'implant, de la cicatrisation ou du composant prothétique est à la discrétion du professionnel.
- Sélectionner les intermédiaires entre l'implant et la prothèse, en observant leurs indications et leurs limites, en fonction de la littérature applicable.
- Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables possibles. Toute la documentation doit également être mise à la disposition du patient.
- L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. Il ne peut être utilisé et/ou appliqué que par des dentistes spécialisés en chirurgie/implantologie.



### **ATTENTION**

Les implants Strong SW Plus sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en implantologie. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

## **PRÉCAUTION**

Observer l'état des tissus intra-oraux, la qualité osseuse et la quantité osseuse du site receveur de l'implant, par des examens radiographiques et/ou tomographiques. L'absence d'évaluation pré-chirurgicale peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Tenez compte de l'état de santé général du patient. Le patient doit subir une analyse clinique et radiologique approfondie avant l'intervention chirurgicale afin d'évaluer son état physique et psychologique. Les patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec les processus de guérison des os ou des tissus mous ou en cours d'intégration doivent recevoir des soins particuliers. Manipulez le matériel uniquement dans un champ stérile. Tous les matériaux utilisés dans la procédure doivent être stériles. La stérilisation n'est assurée que si l'emballage secondaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de l'intervention chirurgicale et utilisez le produit immédiatement. Les implants non utilisés après l'ouverture de l'emballage extérieur doivent être jetés. Les produits périmés ne doivent pas être utilisés. Dans les réadaptations chirurgicales en une étape (mise en charge immédiate), la stabilité primaire doit atteindre au moins 45 N.cm. L'angle maximal admissible pour le S.I.N. est jusqu'à 30 degrés. Un couple d'insertion supérieur au maximum recommandé peut endommager le produit et lui faire perdre sa fonction principale. Respectez les conditions d'utilisation des instruments chirurgicaux. La perceuse et d'autres instruments à faible puissance de coupe peuvent générer de la chaleur pendant l'utilisation, ce qui entrave le processus ostéointégré. Remplacez les instruments en cas de dommages, d'effacement de marques, de netteté altérée, de déformation et d'usure. Le moteur chirurgical utilisé dans l'intervention doit être ajusté en fonction des spécifications de l'implant à utiliser (couple et régime). Vérifiez les conditions de votre moteur et de votre pèche avant la chirurgie. Si nécessaire, effectuez une maintenance préventive/corrective avec le fabricant. Les équipements non réglementés peuvent interférer directement avec les performances du produit pendant l'intervention chirurgicale et prothétique, en utilisant uniquement des composants et des instruments spécifiés par S.I.N. Ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implant afin d'assurer la longévité du produit. Autres composants de la marque ou adaptés aux modèles d'implants Ils peuvent raccourcir la durée de vie du système et causer des dommages irréversibles. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Le professionnel est responsable de l'utilisation du N.I.S. selon le mode d'emploi, ainsi que déterminer s'il convient à la situation individuelle de chaque patient. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales, contre-indications, avertissements, précautions et effets secondaires possibles. Toute la documentation fournie avec le produit doit également être mise à la disposition du client. La forme d'utilisation est inhérente à la formation du professionnel qui utilisera le matériel. Il ne peut être utilisé et/ou appliqué que par des dentistes spécialisés en chirurgie/implantologie.

## **RECOMMANDATIONS**

S.I.N recommande une planification préalable de la chirurgie d'installation des implants Strong SW Plus. Une planification inadéquate et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de la combinaison implant/prothèse entraînant une défaillance du système, telle que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis prothétiques. S.I.N ne recommande pas l'installation de l'implant chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients peu coopératifs et peu motivés, souffrant d'abus de drogues ou d'alcool, de psychoses, de dépendance chimique, de troubles fonctionnels prolongés résistants à tout traitement médicamenteux, de xérostomie, de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles, d'abus de tabac. Les maladies qui peuvent compromettre le système immunitaire, les maladies qui nécessitent l'utilisation régulière de stéroïdes, les troubles endocriniens, les allergies médicamenteuses, le diabète sucré, les médicaments

anticoagulants/diathèse hémorragique, doivent être évalués avec le médecin traitant pour une combinaison du plan de traitement.

### **CONTRE-INDICATION**

S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants chez les patients présentant: des processus inflammatoires ou infectieux aigus des tissus vivants, un volume ou une qualité osseuse inadéquats (évalués par le clinicien), des restes radiculaires dans le site chirurgical, des problèmes médicaux graves, notamment des troubles du métabolisme osseux, des troubles de la coagulation sanguine, une faible capacité de cicatrisation, une croissance maxillaire incomplète, une allergie ou une hypersensibilité au titane, des patients ayant des antécédents d'irradiation de la tête et du cou, une condition osseuse anatomiquement défavorable à la stabilité de l'implant, une parodontite aiguë, des maladies maxillaires pathologiques traitables et des altérations de la muqueuse buccale. S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants dentaires chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Comme il s'agit d'une intervention chirurgicale, l'installation d'implants peut provoquer des effets secondaires tels qu'une irritation au site d'implantation, de légers saignements, une légère inflammation, une douleur localisée, une sensibilité, un œdème et une ecchymose. En cas d'échec de la planification ou de l'exécution de l'intervention chirurgicale, des effets indésirables tels que des douleurs chroniques, une paresthésie, une paralysie, une infection, une hémorragie, une fistule oro-antrale ou oro-nasale, des dents adjacentes affectées, une nécrose osseuse, des fractures de l'implant ou de la prothèse, une perte osseuse autour de l'implant ou une perte de l'implant (non-ostéointégration) peuvent survenir.

### **AVERTISSEMENTS**

Les implants doivent recevoir des composants avec une géométrie et une indication de pose compatibles. S.I.N. propose un tableau d'application des implants et des composants en fonction de la région à appliquer, mais il appartient au dentiste, formé dans la spécialité, de choisir et d'arbitrer en ce qui concerne le diamètre et la longueur de la pose de l'implant par rapport à la région et à l'anatomie. S.I.N. Les implants sont conçus pour résister au couple maximal de 80 N.cm. Des couples supérieurs à cette valeur peuvent provoquer des dommages irréversibles, ainsi que des complications chirurgicales. Ce produit est à usage unique et ne peut pas être réutilisé ni réstérilisé. La réutilisation ou la restérilisation de ce produit peut entraîner la perte de l'implant (non ostéointégration), une maladie infectieuse contagieuse, une déformation et une usure du produit. Le couple de fixation des intermédiaires sur l'implant est de 20 N.cm. Le couple de fixation des composants supérieurs aux intermédiaires est de 10 N.cm. N'installez pas la vis de protection (capuchon d'implant) avec un tournevis à cliquet ou un tournevis dynamométrique afin de ne pas endommager l'implant; le serrage doit être effectué manuellement à l'aide d'un tournevis numérique. Lors de l'entretien de la prothèse, la valeur de couple recommandée pour chaque composant doit être respectée. Des valeurs plus élevées peuvent endommager/fracturer l'implant, réduisant ainsi sa durée de vie utile.

## TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, favorisant ainsi une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié pour la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître toute l'histoire du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution. Les implants sont disponibles avec 3 (trois) exemplaires d'étiquettes de traçabilité.

## STOCKAGE

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

## MANIPULATION

Les implants S.I.N sont envoyés aux professionnels correctement emballés, scellés et stérilisés. Par conséquent, son emballage (blister) doit être ouvert dans un champ chirurgical stérile, et l'implant ne doit être manipulé qu'avec les instruments spécifiques disponibles dans le kit chirurgical Strong SW et le kit de chirurgie guidée Strong SW.

## ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

L'élimination des matériaux doit être effectuée conformément aux normes hospitalières et à la législation locale en vigueur.

## TRANSPORT

Les implants Strong SW Plus doivent être transportés correctement, pour éviter les chutes, et stockés à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Imagerie par résonance magnétique (IRM): Des tests non cliniques et des simulations dans un environnement d'IRM réalisés in vitro ont démontré que les dispositifs S.I.N. sont conditionnels à l'IRM.

**ATTENTION:** L'image du patient ne peut être obtenue qu'en délimitant au moins 30cm de l'implant ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine de radiofréquence.

Un patient équipé de cet appareil peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes:

Nom de l'appareil	S.I.N. Implant System
Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3,0 dents
Gradient maximal du champ spatial	50 T/m (5,00 gauss/cm).



<b>RF Excitation</b>	Polarisation circulaire (CP)
<b>Type de bobine de transmission RF</b>	Résistance de tête et de corps autorisées. Bobines d'extrémité T / R autorisées.
<b>Mode de fonctionnement</b>	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'image autorisée.
<b>Absorption spécifique (DAS) Débit maximal Bobine de type de corps</b>	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
<b>Taux d'absorption spécifique (DAS) Tête maximale de type bobine</b>	15 minutes
<b>Temps de numérisation.</b>	15 minutes
<b>Échauffement</b>	Élévation maximale de la température de 0,45°C/(W/kg), après 15 minutes de balayage continu dans un champ magnétique statique et 3 T avec des bobines de type tête ou corps.
<b>Artefacts</b>	Lorsqu'il est balayé à l'aide d'une séquence d'écho dégradé et d'un système IRM 3 T, l'artefact d'image peut s'étendre jusqu'à environ 12 mm avec une bobine de type corps, et jusqu'à environ 32 mm avec une bobine de type tête.

Produit exclusif à usage dentaire. Le retraitement n'est pas autorisé. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans frais, veuillez en faire la demande par e-mail à [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) ou par téléphone au 0800 770 8290 que vous recevrez dans les 7 jours calendaires.

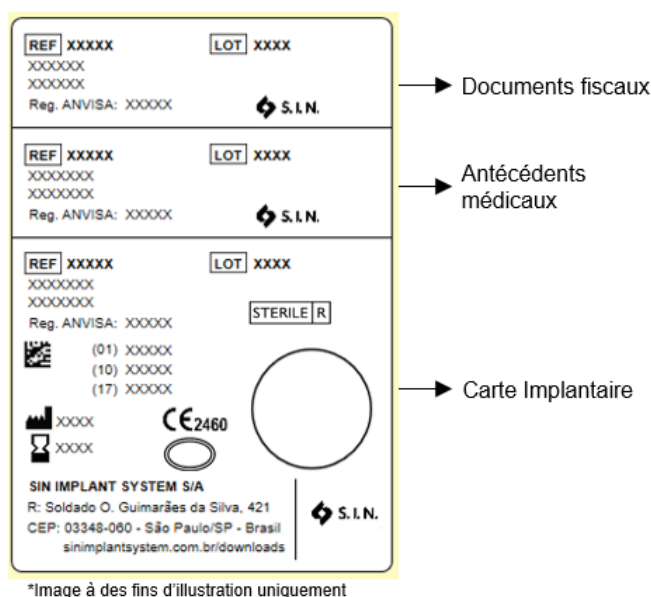
## ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les implants de la gamme Strong SW sont disponibles par S.I.N. com 3 (trois) étiquettes contenant les informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit:

**Étiquette fiscale:** Le chirurgien-dentiste doit réserver une étiquette à coller sur la documentation fiscale de l'implant.

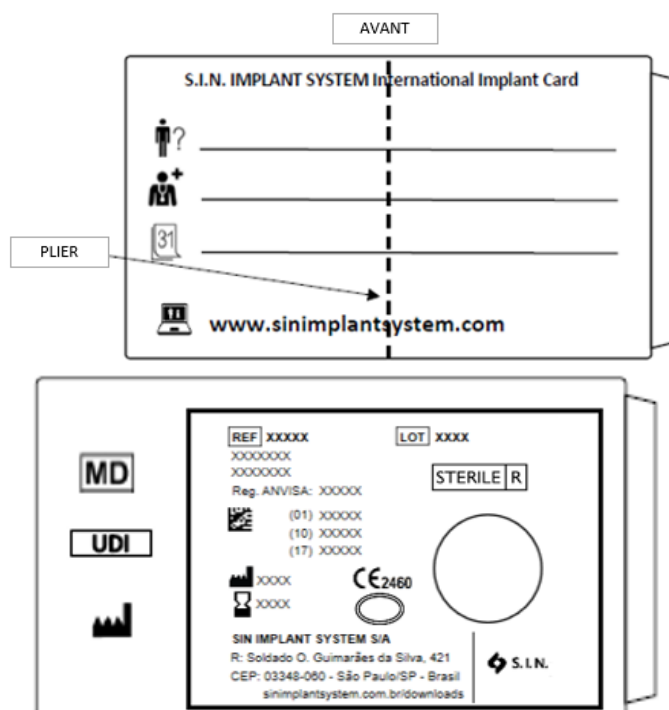
**Étiquette du dossier médical:** Le chirurgien-dentiste doit coller une étiquette sur le dossier du patient afin de maintenir la traçabilité des produits utilisés

**Étiquette de la carte d'implant:** Le dentiste doit coller une étiquette sur la carte d'implant afin d'informer sur les produits utilisés.



## CARTE D'IMPLANT

Les implants Strong SW Plus sont fournis par S.I.N. com une carte d'implant. Cette carte doit être remise au patient, qui doit être instruit sur la conservation et la conservation de ces informations.



STERILE R

## FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné individuellement dans un emballage qui offre une triple protection: emballage tertiaire (carton), emballage secondaire de type blister (film PET et papier de qualité chirurgicale) et emballage primaire (tube transparent).

## DATE D'EXPIRATION


Les informations concernant la date de péremption se trouvent sur l'étiquetage du produit. Après l'installation chez le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.



## INDICATION DE L'APPLICATION DE L'IMPLANT PAR RÉGION

Arc	Position	Dent	Cône Morse		Hexagone Externe			Hexagone Interne	
			Diamètre de l'implant	Diamètre du composant	Diamètre de l'implant	Plateforme implantaire	Diamètre du composant	Diamètre de l'implant	Diamètre du composant
MAXILLAIRE	11 21	CENTRAL INCISOR	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	Ø3.8 / Ø4.5
	12 22	INCISEUR LATÉRAL	Ø3.5 / Ø3.8	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1	Ø3.8	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	Ø3.8 / Ø4.5
	14 24	1ère PRÉ-MOLAIRE	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	Ø3.8 / Ø4.5
	15 25	2ème PRÉ-MOLAIRE	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	Ø3.8 / Ø4.5
	16 26	1ère MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø3.8 / Ø4.5
	17 27	2ème MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5
	18 28	3ème MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5
MANDIBULAIRE	41 31	CENTRAL INCISOR	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8	Ø3.8
	42 32	INCISEUR LATÉRAL	Ø3.5	Ø3.3 / Ø3.5	Ø3.5	Ø3.6	Ø3.6	Ø3.8	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	Ø3.8 / Ø4.5
	44 34	1ère PRÉ-MOLAIRE	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	Ø3.8 / Ø4.5
	45 35	2ème PRÉ-MOLAIRE	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	Ø3.8 / Ø4.5
	46 36	1ère MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5
	47 37	2ème MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5
	48 38	3ème MOLAR	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.5 / Ø5.0	Ø4.5


## SÉQUENCE DE FRAISAGE D'IMPLANT STRONG SW PLUS HEXAGONE EXTERNE

Codes d'instruments	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
 Strong SW Hexagone externe	Ø 3.5	•	•	•				•				
	Ø 3.75	•	•	•	•				•			
	Ø 4.5	•	•	•	•		•				•	
	Ø 5.0	•	•	•	•		•					•

• L'utilisation du taraudage est facultative dans l'os de type I et II car il s'agit d'un implant compressif, cependant le couple maximal doit toujours être respecté.

□ Taraud : Le couple ne doit pas dépasser 60N.cm.


## SÉQUENCE DE FRAISAGE D'IMPLANT STRONG SW PLUS HEXAGONE INTÉRIEUR

Codes d'instruments	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
 Strong SW Hexagone intérieur	Ø 3.8	•	•	•	•					•		
	Ø 4.5	•	•	•	•		•				•	
	Ø 5.0	•	•	•	•		•					•

• L'utilisation du taraud est facultative dans les os de type I et II car il s'agit d'un implant compressif, cependant le couple maximum doit toujours être respecté.


□ Taraud : Le couple ne doit pas dépasser 60N.cm.

## SÉQUENCE DE FRAISAGE D'IMPLANT STRONG SW PLUS À CÔNE MORSE

Codes d'instruments	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
 Strong SW Cône Morse 16° e 11,5°	Ø 3.5	•	•	•				•				
	Ø 3.8	•	•	•	•					•		
	Ø 4.5	•	•	•	•		•				•	
	Ø 5.0	•	•	•	•		•					•





















- L'utilisation du taraudage est facultative dans l'os de type I et II car il s'agit d'un implant compressif, cependant le couple maximal doit toujours être respecté.
- Taraud : Le couple ne doit pas dépasser 60N.cm.









## SÉQUENCE DE FRAISAGE D'IMPLANT STRONG SW PLUS HEXAGONE EXTERNE, HEXAGONE INTERNE ET CÔNE MORSE AVEC KIT DE CHIRURGIE GUIDÉE

Codes d'instruments	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	•		•*	•	•	•		•					•

- L'utilisation d'un taraudage est facultative pour les os de type I et II car il s'agit d'un implant compressif, cependant le couple maximal doit toujours être respecté.
- \* L'utilisation d'un cutter plat est facultative, cet instrument est utilisé pour l'aplatissement des bords en nid d'abeille, créant une face stable pour le perçage avec les autres couteaux du système.
- \*\* L'utilisation du taraudage ne sera que dans la planification chirurgicale avec des rondelles étroites.

□ Taraud : Le couple ne doit pas dépasser 60N.cm.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT DANS LA AUTORISÉ COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
<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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME STÉRILE À DOUBLE BARRIÈRE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DISTRIBUTEUR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
	LOTE	BATCH CODE	LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDITIONNEL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATE D'IMPLANTATION
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOM ET ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ IMPLANTEUR
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOM DU PATIENT OU IDENTIFIANT DU PATIENT
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

**FABRICANT****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

**SERVICES PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)Courriel: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSABLE TECHNIQUE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUIT**

Strong SW Plus Implant

**ENREGISTREMENT ANVISA**

80108910052