Strong sw

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Strong SW son producidos en Titanio comercialmente puro (Grado 4). La macro geometría del implante es híbrida, con micro roscas cervicales y acoplamiento protético del tipo hexágono externo, hexágono interno y cono morse. La superficie del implante es porosa obtenida por proceso de ataque ácido.

Diámetros de los implantes (mm)	Largo (mm)
3.5, 3.8, 3.75, 4.5, 5.0	7, 8.5, 10, 11.5,13, 15, 18, 20, 22, 24.

INDICACIONES DE USO

Los Implantes S.I.N., están indicados para procedimientos quirúrgicos en huesos de maxilar o mandíbula generando una plataforma de apoyo para la instalación de componentes protéticos tales como dientes artificiales, restaurando la función masticatoria del paciente. Pueden ser usados en procesos convencional (1 y 2 estadios quirúrgicos) y carga inmediata (activación en hasta 48 horas) cuando haya estabilidad primaria aceptable (arriba de 45 N.cm) y carga oclusal adecuada. Pueden ser usados en restauraciones unitarias o múltiples.

MODO DE USO

Los Implantes Strong SW son indicados para instalación quirúrgica en todas densidades óseas, en maxilar o mandíbula, desde que respetado el par máximo de inserción (80 N.cm). Caso la instalación alcance par que sobrepase el límite, se recomienda la utilización de macho de rosca específico para cada modelo antes del término de la instalación.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE STRONG SW HE, HI y CONO MORSE

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, use la llave para contra ángulo.
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Transporte el Implante hasta el cauce óseo.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete.
- El par máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione los intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE STRONG SW GUIDE HEXÁGONO EXTERNO (HE) y CONO MORSE

- Remueva el blíster del cartucho externo.
- Reserve las etiquetas de trazabilidad que acompañan el producto.
- En campo quirúrgico esterilizado y después de romper el sello de esterilidad del blister, agarre el embalaje primario (tubete) con la mano no dominante y abra la tapa.
- El implante quedará expuesto dentro del tubete para apresamiento de la llave.
- Para la instalación con motor, utilice la llave para contra ángulo de acuerdo con la elección del sistema de implante HE, HI o CONO MORSE y observando el diámetro del implante elegido.
- Capture el Implante manteniendo la llave parada y girando levemente el soporte interno, buscando el perfecto encaje entre la conexión y el Implante. Presione la llave sobre el implante para tener mejor fijación.
- Encaje una de las guías de implantación de acuerdo con el diámetro de implante seleccionado dentro de la arandela de la guía quirúrgica prototipada.
- Transporte el Implante hasta la guía de implantación ya encajada.
- En el motor quirúrgico, utilice par máximo de 35 N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferencialmente, concluya la instalación del implante con el torquímetro quirúrgico o una llave de torniquete adecuando la longitud de la llave (corta o larga) de acuerdo con la corona dental adyacente y la apertura de boca disponible. Recordando que el conexión o de esta llave debe ser el misma de la llave para contra ángulo pre-utilizado.
- El par máximo de instalación recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre la instalación del tapa implante, cicatrizador o componente protético queda a criterio del profesional.
- Seleccione 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 reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe estar disponible para el cliente.
- La forma de uso es inherente a la capacitación del profesional que usará el material. Solo puede ser utilizado y/ o aplicado por dentistas especializados en cirugía / implantología.

ATENCÍON

Los implantes Strong SW son para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados 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

Observe las condiciones de los tejidos intra-orales, la calidad y cantidad ósea del cauce receptor del implante, por medio de exámenes radiográficos y/o tomográficos. La no realización de la evaluación pre-quirúrgica puede llevar a la imposibilidad de constatación de enfermedades preexistentes.

- Considere el estado general de salud del paciente, el mismo debe ser sometido a un minucioso análisis clínico y radiológico antes de la cirugía evaluando su estado físico y psicológico.
- Pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos blandos, o en el proceso de integración deben recibir atención especial.
- Realice el manejo del material apenas en campo estéril.
- Todo el material usado en el procedimiento debe estar estéril.
- La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blister) no esté damnificada. No utilice el producto si el embalaje está violado. Realice la apertura del embalaje solo en el momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Implantes no usados después de la apertura del embalaje deben ser desechados. Productos con validez expirada no deben ser usados.
- En rehabilitaciones de un estadio quirúrgico (carga inmediata) la estabilidad primaria deberá alcanzar por lo menos 45 N.cm.
- La angulación máxima permitida para implantes S.I.N. es de hasta 30° grados.
- Par de inserción superior al máximo recomendado puede damnificar el producto, perdiendo su función primaria.

- Observe las condiciones de usos de los instrumentales quirúrgicos. Fresas y otros instrumentales con bajo poder de corte pueden generar calentamiento durante su utilización, dificultando el proceso de integración ósea. Sustituya los instrumentales en caso de daño, marcas apagadas, corte comprometido, deformaciones y desgaste.
- El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento deberá ser ajustado de acuerdo con la especificación del implante a ser utilizado (par y RPM).
- Verifique las condiciones de su motor y contra ángulo antes de la cirugía. Caso necesario realice el mantenimiento preventivo/correctivo junto al fabricante. Equipos desregulados pueden interferir directamente en el desempeño del producto.
- Durante el procedimiento quirúrgico y protético utilice apenas componentes y instrumentales especificados por la S.I.N., poseen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante garantizando la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados para los modelos de implante pueden reducir la vida útil del sistema provocando daños irreversibles.
- El profesional deberá asegurar la no aspiración del producto por el paciente.
- Es responsabilidad del profesional utilizar S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como para determinar si es apropiado para la situación individual de cada paciente.
- El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe estar disponible para el cliente.
- La forma de uso es inherente a la capacitación del profesional que usará el material. Solo puede ser utilizado y/ o aplicado por dentistas especializados en cirugía/ implantología.

RECOMENDACIONES

S.I.N recomienda la planificación previa de la cirugía de implantes para los Implantes Strong SW.

La planificación inadecuada y/ o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento de la combinación implante/ prótesis, lo que puede llevar a un fallo del sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los tornillos protésicos.

S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes no cooperativos y desmotivados, abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, bajo sistema inmunológico, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, anticoagulantes/ diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso del tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante la lactancia.

CONTRAINDICACIÓN

La S.I.N. no Indica la instalación de implantes en pacientes que posean: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, restos de raíces local, graves problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, baja capacidad de cicatrización, crecimiento de los maxilares incompletos, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con historia de irradiación de cabeza y cuello, situación ósea anatómicamente desfavorable implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratable y alteraciones de la mucosa oral.

EFECTO ADVERSOS

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

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de plataforma switching e indicación de instalación.

La S.I.N. sugiere una tabla de aplicación de los implantes y componentes en función de la región a ser aplicada, sin embargo cabe al cirujano dentista, capacitado junto a especialidad, la elección y arbitrio en cuanto al diámetro y largo del implante con relación a la región y anatomía a ser instalados.

Los implantes S.I.N. están proyectados para soportar par máximo del orden de 80N.cm. Par arriba de estos valores pueden causar daños irreversibles, así como, complicaciones quirúrgicas. El Producto es de uso único y no puede ser reesterilizado. El par para fijación de los intermediarios (abutment cónico o mini abutment) sobre el implante) es de 20N.cm. El par para fijación de componentes arriba de los intermediarios es de 10N.cm. No instale el tornillo de protección (tapa implante) con llave de torniquete o torquímetro, para no damnificar el implante; el aprieto debe ser realizado manualmente a través de llave digital. Durante el mantenimiento de la prótesis el valor de par recomendado para cada componente deberá ser respetado. Valores fuera de lo estipulado pueden damnificar/fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

La tarjeta de implante se envía de 3 formas, una forma se entrega al paciente.

ALMACENAJE

Los implantes Strong SW deben ser almacenados en local seco y fresco, en temperatura máxima de 35° C y protegido de radiación solar directa, en su embalaje original, no abierto, y no deben ser damnificados.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

TRANSPORTE

Los implantes Strong SW deben ser transportados de modo adecuado, para evitar la caída y almacenados bajo la temperatura máxima de 35ºC, al abrigo de calor y humedad. El transporte debe ser realizado en su embalaje original.

MANEJO

Los implantes S.I.N se envían a profesionales que están correctamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su empaque (blister) debe abrirse en un campo quirúrgico estéril, y el implante debe manejarse solo con los instrumentos específicos disponibles en el kit quirúrgico Strong SW y el kit de cirugía Strong SW.

STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado estéril y de uso único (método de esterilización: radiación gama) acondicionado unitariamente en embalaje que ofrece triple protección: embalaje terciario (papel cartón), embalaje secundario tipo blíster (film pet y papel grado quirúrgico) y embalaje primario (tubo transparente).

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imagen por resonancia magnética (IRM): No fueron evaluadas la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales S.I.N. con el ambiente de resonancia magnética. No fueron probados el calentamiento, desplazamiento o distorsión sufridos por los implantes dentales S.I.N. en el ambiente de resonancia magnética. La seguridad de los implantes dentales SIN en el ambiente de resonancia magnética es desconocida. Efectuar una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo puede resultar en daños para el paciente. Producto Exclusivo de uso Odontológico. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante.

PERÍODO DE VALIDEZ

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

TABLA 1: INDICACIÓN DE APLICACIÓN DE LOS IMPLANTES POR REGIÓN

ARCADA	POSICIÓN		DIENTE	HE			HI		CM	
				Diámetro	Plataforma	Componente	Diámetro	Componente	Diámetro	Componente
SUPERIOR	11	21	INCISIVO CENTRAL	Ø3,75 / Ø4,5	Ø4,1 / Ø4,5	Ø3,6/Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,0
	12	22	INCISIVO LATERAL	Ø3,5 / Ø3,75	Ø3,5 / Ø4,1	Ø4,1	Ø3,8	Ø3,8	Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	13	23	CANINO	Ø3,75 / Ø4,5	Ø4,1 / Ø4,5	Ø3,6/Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,0 / Ø4,5
	14	24	1º PREMOLAR	Ø3,75	Ø4,1	Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,0 / Ø4,5
	15	25	2º PREMOLAR	Ø3,75	Ø4,1	Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,0 / Ø4,5
	16	26	1º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5 / Ø5,0	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,5 / Ø5,0	Ø4,5 / Ø5,0
	17	27	2º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0
	18	28	3º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0
INFERIOR	41	31	INCISIVO CENTRAL	Ø3,5	Ø3,5	Ø3,6	Ø3,8	Ø3,8	Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	42	32	INCISIVO LATERAL	Ø3,5	Ø3,5	Ø3,6	Ø3,8	Ø3,8	Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	43	33	CANINO	Ø3,75	Ø4,1	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,0 / Ø4,5
	44	34	1º PREMOLAR	Ø3,75	Ø4,1	Ø3,6 / Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,5 / Ø5,0	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,0 / Ø4,5
	45	35	2º PREMOLAR	Ø3,75	Ø4,1	Ø3,6/Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,0 / Ø4,5
	46	36	1º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø4,5 / Ø5,0	Ø4,5 / Ø5,0	Ø4,5 / Ø5,0	Ø4,5 / Ø5,0
	47	37	2º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0
	48	38	3º MOLAR	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0

TABLA 2: SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTE STRONG SW HI, HE, CONO MORSE

PLAT. (mm)	DIÂM. (mm)	FRLD 2020 Ø 2.0	FHD 2015 Ø 2.0	FRWD 35 Ø 3.05	FRWD 38 Ø 3.3	FCWD 41 Ø 4.1	FRWD 45 Ø 4.0	FRWD 50 Ø4.25	CMRIW 35 Ø 3.5	CMRIW 37 Ø 3.75	CMRIW 38 Ø 3.8	CMRIW 45 Ø 4.5	CMRIW 50 Ø 5.0
3,5/3,6	3,5	●	●	●					●				
3,8	3,8	●	●	●	●						●		
4,1	3,75	●	●	●	●	●				●			
4,5	4,5	●	●	●	●		●					●	
5	5	●	●	●	●		●	●					●

● El uso del tornillo de rosca es opcional en los tipos de hueso I y II porque es un implante de compresión, sin embargo, siempre se debe respetar el par máximo.

TABLA 3: SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTE STRONG SW HI, HE, CONO MORSE CON KIT DE CIRUGÍA GUIADA

		20 RPM		400 RPM		1500 RPM	800 RPM				25 RPM				
PLAT. (mm)	DIÂM. (mm)	EM 35	EM 45	FPG 35	FPG 45	FHDG 20	FRWDG 35	FRWDG 38	FCWDG 41	FRWDG 45	CMRIWG 35	CMRIWG 35E	CMRIWG 37	CMRIWG 38	CMRIWG 45
3.5/3.6	3.5	●		●*		●	●				●	●**			
3.8	3.8		●		●*	●	●	●						●	
4.1	3.75		●		●*	●	●	●	●				●		
4.5	4.5		●		●*	●	●	●		●					●

● El uso del tornillo de rosca es opcional en los tipos de hueso I y II porque es un implante de compresión, sin embargo, siempre se debe respetar el par máximo.

●* El uso del cortador plano es opcional, esta herramienta se utiliza para cepillar el borde del panal, creando una cara estable para perforar con los otros cortadores del sistema.

●** El uso del tornillo de rosca solo será para la planificación quirúrgica de anillo estrecho.

STERILE R	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
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
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 REFERENCIA

DESARROLLADO Y FABRICADO POR:
S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A
CNPJ: 04.298.106/0001-74
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL
0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC REP
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

CE 2460

RESPONSABLE TÉCNICO:
Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:
Implante / Implantes Dentales S.I.N. con Tratamiento Superficial

REGISTRO ANVISA 80108910012 y 80108910009