










| | | | |
|---|---|--|---|
| 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 TO 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 COMUNIDADE EUROPEA |
| PROIBIDO REPROCESSAR | PROIBIDO REPROCESSAR | PROHIBITED REPROCESS | PROHIBIDO REPROCESSAR |
|  | LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA | UPPER LIMIT OF TEMPERATURE | LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA |
| Rx only | ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES 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. |

**DESENVOLVIDO E 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 CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil
Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290
+55 (11) 2169-3000
www.sinimplante.com.br
e-mail: sin@sinimplante.com.br

OVER-REV-UNIPESOAAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº 10 - 8D 1495-137
Algés - Portugal

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Implante Strong SW Plus Nano com Superfície de SINactive

Registro ANVISA 80108910052

Os Implantes Osseointegráveis S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Implantes Strong SW Plus são produzidos em Titânio comercialmente puro (Grau 4). A macro geometria do implante é híbrida, com micro rosca cervicais e acoplamento protético do tipo hexágono externo, hexágono interno e cone morse. A superfície do implante é composta por uma nano superfície e moderadamente rugosa obtida por processo de ataque ácido.

INDICAÇÕES DE USO

Os Implantes S.I.N. são indicados para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula gerando uma plataforma de apoio para a instalação de componentes protéticos tais como dentes artificiais, restaurando a função mastigatória do paciente. Podem ser utilizados em processos convencional (1 e 2 estágios cirúrgicos) e carga imediata (ativação em até 48 horas) quando houver estabilidade primária aceitável (acima de 45 N.cm) e carga oclusal adequada. Podem ser utilizados em restaurações unitárias ou múltiplas.

APLICAÇÕES

Os Implantes Strong SW Plus são indicados para instalação cirúrgica em todas densidades ósseas, em maxila ou mandíbula, desde que respeitado o torque máximo de inserção (80 N.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.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não indica a instalação de implantes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada, restos de raízes no

local, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos maxilares incompleto, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, pacientes com história de irradiação de cabeça e pescoço, situação óssea anatomicamente desfavorável a estabilidade do implante, periodontite aguda, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulação/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso do tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

PRECAUÇÕES

Observe as condições dos tecidos intra-orais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes.

- Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica e radiológica antes da cirurgia avaliando seu estado físico e psicológico.

- Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de integração devem receber atenção especial.
- Realize o manuseio do material apenas em campo estéril.
- Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril.
- A esterilização só é garantida se a embalagem secundária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize o produto imediatamente. Implantes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados.
- Em reabilitações de um estágio cirúrgico (carga imediata) a estabilidade primária deverá atingir no mínimo 45 N.cm.
- A angulação máxima permitida para implantes S.I.N. é de até 30° graus.
- Torque de inserção superior ao máximo recomendado pode danificar o produto, perdendo sua função primária.
- Observe as condições de usos dos instrumentais cirúrgicos. Fresas e outros instrumentais com baixo poder de corte podem gerar aquecimento durante a sua utilização, dificultando o processo de osseointegração. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- O motor cirúrgico utilizado no procedimento deverá ser ajustado de acordo com a especificação do implante a ser utilizado (torque e RPM)
- Verifique as condições de seu motor e contra ângulo antes da cirurgia. Caso necessário realize a manutenção preventiva/corretiva junto ao fabricante. Equipamentos desregulados podem interferir diretamente no desempenho do produto
- Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis.
- O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente.
- O planejamento inadequado e/ou falta de ajuste oclusal pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.
- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente.
- O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente.
- A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE STRONG SW PLUS HE, HI e CONE MORSE

- 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 da 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 35 N.cm e rotação entre 20-40RPM.
- 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.

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE STRONG SW PLUS GUIDE HEXÁGONO EXTERNO (HE) e CONE MORSE

- 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 da chave;
- Para a instalação com motor, utilize a chave para contra ângulo de acordo com a escolha do sistema de implante HE ou CONE MORSE e observando o diâmetro do implante escolhido.
- 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.
- Encaixe uma das guias de implantação de acordo com o diâmetro de implante selecionado dentro da anilha da guia cirúrgica prototipada.
- Transporte o Implante até a guia de implantação já encaixada.
- No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35 N.cm e rotação entre 20-40RPM
- Preferencialmente, conclua a instalação do Implante com o Torquímetro Cirúrgico ou uma chave de catraca adequando comprimento da chave (curta, média ou longa) de acordo com coroa dentária adjacente e abertura de boca disponível. Lembrando que o diâmetro desta chave deve ser o mesmo da chave para contra ângulo pré-utilizada.
- O torque máximo de instalação recomendado é de 80 N.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.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Sistema de Implante 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.

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).

| Diâmetros dos implantes (mm) | Comprimento (mm) |
|------------------------------|------------------|
|------------------------------|------------------|

| | |
|--------------------------|---------------------------|
| 3.5, 3.8, 3.75, 4.5, 5.0 | 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15. |
|--------------------------|---------------------------|

EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um procedimento cirúrgico, a instalação de implantes pode causar leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula oro-antral ou oro-nasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, dano irreversível aos dentes adjacentes, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas estéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia, perda do implante e/ou da prótese.

TRANSPORTE

Os implantes Strong SW Plus 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.

ARMAZENAGEM

Os implantes Strong SW Plus devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35° C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagem Por Ressonância Magnética (IRM): Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários S.I.N. com o ambiente de ressonância magnética. Não foram testados o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários S.I.N. no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários S.I.N. no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente. Produto Exclusivo de uso Odontológico.

MANUSEIO

O alvéolo deverá ser realizado de acordo com os cuidados necessários para a redução do trauma cirúrgico, incluindo fresas em bom estado de corte com rotação em 1500 RPM ou 800 RPM e sob irrigação abundante. Selecione a sequência de Brocas de acordo com o tipo e o diâmetro do Implante planejado (verifique tabela 2 e tabela 3). Para o posicionamento infra ósseo da porção cervical do Implante, recomenda-se somar 1 ou 2mm ao comprimento do implante.

ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação.

A S.I.N. - Sistema de Implante sugere uma tabela de aplicação dos implantes e componentes em função da região a ser aplicada, porém cabe ao cirurgião dentista, capacitado junto a especialidade, a escolha e arbítrio quanto ao diâmetro e comprimento do implante em relação à região e anatomia a serem instalados.

Os implantes S.I.N. são projetados para suportar torque máximo da ordem de 80 N.cm. Torques acima desses valores podem causar danos irreversíveis, assim como, complicações cirúrgicas. O Produto é de uso único e não pode ser reesterilizado. O torque para fixação dos intermediários (abutment cimentado, cônico ou mini-abutment sobre o implante) é de 20 N.cm e para o Abutment cimentado hexágono externo utilizar 32Ncm. O torque para fixação de componentes acima dos intermediários é de 10 N.cm. Não instale o parafuso de proteção (tapa- implante) com chave de catraca ou torquímetro, para não danificar o implante; o aperto deve ser realizado manualmente através de chave digital. Durante a manutenção da prótese o valor de torque recomendado para cada componente deverá ser respeitado. Valores fora do estipulado podem danificar/fraturar o implante, reduzindo sua vida útil.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TABELA 1: INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO DOS IMPLANTES POR REGIÃO

| ARCADA | POSIÇÃO | | DENTE | IMPLANTE | | | COMPONENTE | | |
|----------|---------|----|------------------|-------------|-----------------|-------------|-------------|-----------|-------------|
| | | | | CM | HE | HI | CM | HE | HI |
| SUPERIOR | 11 | 21 | INCISIVO CENTRAL | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,1 / Ø4,5 | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,0 | Ø3,6/Ø4,1 | Ø3,8 / Ø4,5 |
| | 12 | 22 | INCISIVO LATERAL | Ø3,5 | Ø3,5 / Ø4,1 / * | Ø3,8 / * | Ø3,3 / Ø3,5 | Ø4,1 | Ø3,8 / * |
| | 13 | 23 | CANINO | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,1 / Ø4,5 | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,0 / Ø4,5 | Ø3,6/Ø4,1 | Ø3,8 / Ø4,5 |
| | 14 | 24 | 1° PRÉ MOLAR | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,1 | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,0 / Ø4,5 | Ø4,1 | Ø4,5 |
| | 15 | 25 | 2° PRÉ MOLAR | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,1 | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,0 / Ø4,5 | Ø4,1 | Ø3,8 / Ø4,5 |
| | 16 | 26 | 1° MOLAR | Ø4,5 / Ø5,0 | Ø5,0 | Ø4,5 / Ø5,0 | Ø4,5 / Ø5,0 | Ø5,0 | Ø3,8 / Ø4,5 |
| | 17 | 27 | 2° MOLAR | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 |
| | 18 | 28 | 3° MOLAR | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 |
| INFERIOR | 41 | 31 | INCISIVO CENTRAL | Ø3,5 | Ø3,5 / * | Ø3,8 / * | Ø3,3 / Ø3,5 | * | Ø3,8 / * |
| | 42 | 32 | INCISIVO LATERAL | Ø3,5 | Ø3,5 / * | Ø3,8 / * | Ø3,3 / Ø3,5 | * | Ø3,8 / * |
| | 43 | 33 | CANINO | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,1 | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,0 / Ø4,5 | Ø3,6/Ø4,1 | Ø3,8 / Ø4,5 |
| | 44 | 34 | 1° PRÉ MOLAR | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,1 | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,0 / Ø4,5 | Ø4,1 | Ø4,5 / Ø5,0 |
| | 45 | 35 | 2° PRÉ MOLAR | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø5,0 | Ø3,8 / Ø4,5 | Ø4,0 / Ø4,5 | Ø5,0 | Ø4,5 |
| | 46 | 36 | 1° MOLAR | Ø4,5 / Ø5,0 | Ø5,0 | Ø4,5 / Ø5,0 | Ø4,5 / Ø5,0 | Ø5,0 | Ø4,5 / Ø5,0 |
| | 47 | 37 | 2° MOLAR | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 |
| | 48 | 38 | 3° MOLAR | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 | Ø5,0 |













* Indicado para casos onde o espaço protético méso-distal for superior a 6mm;

** Recomenda-se a utilização de implantes de diâmetro de 3,5 mm da família Strong SW Plus Morse (SWCM35XXN) e seus respectivos componentes, ou Unitite Slim 2,9 (UCMS 29XX) para melhor contorno estético.

FIT: Componentes com fechamento protético Ø3,6 mm e perfil transmucoso anatômico.

HE: Componentes com fechamento protético Ø4,1mm/Ø5,0mm e perfil divergente.

TABELA 2: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE SW PLUS HI, HE, CONE MORSE

| | | 1500RPM | | | 800RPM | | | | | 25 RPM | | | | |
|------------|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| PLAT. (mm) | DIÂM. (mm) | FRLD 2020 | FHD 2020 | FRWD 35 | FRWD 38 | FCWD 41 | FRWD 45 | FRWD 50 | CMRIW 35 | CMRIW 37 | CMRIW 38 | CMRIW 45 | CMRIW 50 | |
| 3,5 3,6 | 3,5 | • | • | • | | | | | • | | | | | |
| 3,8 | 3,8 | • | • | • | • | | | | | | • | | | |
| 4,1 | 3,75 | • | • | • | • | • | | | | • | | | | |
| 4,5 | 4,5 | • | • | • | • | | • | | | | | • | | |
| 5 | 5 | • | • | • | • | | • | • | | | | | • | |



• Em ossos tipo I e II é necessário utilizar o macho de rosca para garantir o processocicatricial.

TABELA 3: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE SW GUIDE

| CÓDIGO | Fixação da Guia | | Confecção do Alveolo | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------------|------------|----------------------|--------|--------|---------|-----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|----------|----------|----------|
| | PLAT. (mm) | DIÂM. (mm) | FHG 1615 | EMC 50 | EMM 50 | FICG 50 | FRLG 2015 | FHG 2015 | FPG 2030 | FRWG 35 | FRWG 45 | FCWG 41 | FCWG 45 | MRIWG 35 | MRIWG 37 | MRIWG 45 |
| SWCM 35XX | 3,5 | 3,5 | • | • | • | • | • | • | • | • | | | | | • | |
| SCW 37XX | 4,1 | 3,75 | • | • | • | • | • | • | • | • | | • | | | • | |
| SWCM 45XX | 4,5 | 4,5 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | | • | | | • |
| SCWE 45XX | 4,5 | 4,5 | • | • | • | • | • | • | • | • | • | | • | | | • |

• Opcional