

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, 3.8, 3.75, 4.5, 5.0

7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

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 que receberão os dentes artificiais, restaurando a função mastigatória do paciente edêntulo. 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 45N.cm) e carga oclusal adequada. Podem ser utilizados em próteses unitárias ou múltiplas.

MODO DE USO

Os implantes Strong SW são indicados para instalação cirúrgica em todas 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.

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE STRONG SW 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 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.

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE STRONG SW HE, HI e CONE MORSE COM KIT DE CIRURGIA GUIADA

- 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, HI 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 35N.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 ou longa) de acordo com coroa dentária adjacente e abertura de boca disponível. Lembrando que a conexão desta chave deve ser a mesma da chave para contra ângulo pré-utilizada.
- 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.
- 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.

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.

PRECAUÇÃO

Observe as condições dos tecidos intraorais, 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 45N.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 uso 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 especificado 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.
- 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.

RECOMENDAÇÕES

A S.I.N recomenda o planejamento prévio da cirurgia de instalação dos implantes Strong SW.

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.

A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com 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 anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

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.

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 oroantral 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 compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação.

A S.I.N. 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 80N.cm. Torques acima desses valores podem causar danos irreversíveis, assim como, complicações cirúrgicas. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado. O torque para fixação dos intermediários (abutment cimentado, cônico ou mini abutment sobre o implante) é de 20N.cm e para o abutment cimentado hexágono externo utilizar 32N.cm. O torque para fixação de componentes acima dos intermediários é de 10N.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.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Implant System 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.

O cartão de implante é enviado em 3 vias, sendo que uma via deve ser entregue ao paciente.

ARMAZENAMENTO

Os implantes Strong SW 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.

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.

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.

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).

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. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante.

PRAZO DE VALIDADE

As informações referente 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.

TABELA 1: INDICAÇÃO DE APLICAÇÃO DOS IMPLANTES POR REGIÃO



ARCADA	POSIÇÃO	DENTE	HE			HI		CM		
			Diâmetro	Plataforma	Componente	Diâmetro	Componente	Diâmetro	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 PRÉ MOLAR	Ø3,75	Ø4,1	Ø4,1	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,5	Ø3,8 / Ø4,5	Ø4,0 / Ø4,5
	15	25	2º PRÉ MOLAR	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 PRÉ MOLAR	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 PRÉ MOLAR	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

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










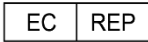





		1500 rpm			800 rpm					25 rpm				
PLAT. (mm)	DIÂM. (mm)	FRLD 2020 Ø 2.0	FHD 2015 Ø 2.0	FRWD 35 Ø 3.05	FRWD 38 Ø 3.3	FCWD 41 Ø 4.1	FRWD 45 Ø 4.0	FRWD 50 Ø 4.25	CMRIW 35 Ø 3.5	CMRIW 37 Ø 3.75	CMRIW 38 Ø 3.8	CMRIW 45 Ø 4.5	CMRIW 50 Ø 5.0	
3,5/3,6	3,5	•	•	•					•					
3,8	3,8	•	•	•	•						•			
4,1	3,75	•	•	•	•	•				•				
4,5	4,5	•	•	•	•		•					•		
5	5	•	•	•	•		•	•					•	

- 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.

TABELA 3: SEQUÊNCIA DE FRESAGEM DO IMPLANTE STRONG SW HI, HE, CONE MORSE COM KIT DE CIRURGIA 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		•		•*	•	•	•		•				•

- 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.
- * O uso da fresa plana é opcional, este instrumental é utilizado 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.

	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
	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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA

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

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


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



RESPONSÁVEL TÉCNICO:
 Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:
 Implantes / Implantes Dentários S.I.N. com Tratamento de Superfície

REGISTRO ANVISA 80108910012 e 80108910009