

**Les S.I.N. Sterile Components sont destinés à des procédures expertes, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.**



### DESCRIPTION DU PRODUIT

**Mini Abutment et Micro Mini Abutment:** Il se compose d'un pilier cylindre en titane grade V avec connexion en fonction de la plate-forme implantaire à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme stérile. Ils peuvent ou non accompagner la vis.

**Mini Abutment Angule:** Se compose d'un pilier cylindre, hexagonal avec une variation d'angulation de 17°, 30° et 45° (45° - exclusivement pour les implants longs), en titane de qualité V avec connexion, suivant les plates-formes d'assise selon chaque modèle d'implant, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, il peut être anodisé ou non (jaune ou rose), en fonction des besoins du professionnel. Ils sont à la disposition du professionnel sous forme stérile. Il est livré avec une vis en titane grade V. Il permet de corriger les implants mal alignés.

**Conique Abutment/Multifonctionnel:** Il se compose d'un conical pilier en titane grade V avec connexion en fonction de la plate-forme implantaire à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme stérile. Ils peuvent ou non accompagner la vis.

**Abutment Cimenté:** Il se compose d'un pilier cylindre en titane grade V avec connexion en fonction de la plate-forme implantaire à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme stérile. Ils peuvent ou non accompagner la vis.

**Angulaire Cimenté Abutment:** Il se compose d'un pilier cylindre avec une variation d'angulation de 17° ou 30°, en titane grade V avec connexion en fonction de la plate-forme implantaire à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme stérile. Livré avec une vis en titane grade V.

**Interface:** Il se compose d'un pilier cylindre en titane grade V avec connexion selon la plate-forme de l'implant ou Abutment à utiliser ensemble, il a une perforation interne pour accéder à la vis de fixation de la prothèse, peut ou non être anodisé (jaune ou rose). Ils sont mis à la disposition du professionnel sous forme STÉRILE. Livré avec une vis en titane grade V.

Composición química del componente según 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                   |

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le Système d'Implants Dentaires S.I.N. Epikut est destiné à être placé dans l'arcade maxillaire ou mandibulaire afin de fournir un support pour des restaurations unitaires ou multiples. Lorsqu'une approche chirurgicale en une seule étape est appliquée, le Système d'Implants Dentaires S.I.N. est destiné à un chargement immédiat lorsque une bonne stabilité primaire est obtenue et que la charge occlusale appropriée est assurée.

## FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

**Mini Abutment et Micro Mini Abutment:** Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. Le Mini Abutment est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires vissées, multiples, partielles et totales. Dans le cas du Micro Mini Abutment, il peut également être utilisé pour fabriquer des prothèses uniques. Ils permettent une réhabilitation passive dans les cas d'implants divergents jusqu'à 25 ° pour Mini Abutment et 20 ° pour Micro Mini Abutment. Le couple recommandé pour l'installation du Mini Abutment est de 20N.cm.

**Mini Abutment Angule:** Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la plaque osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage des systèmes de transmission de charge. Mini Abutment Angule est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires vissées, multiples, partielles et totales. Il permet la correction des implants angulés, avec une variation d'angulation de 17°, 30° et 45° (45° - exclusivement pour les implants longs). Le couple recommandé pour l'installation du Mini Abutment est de 20 N.cm.

**Conique Abutment/ Multifonctionnel:** Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. Le Conique Abutment est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires vissées, multiples ou unitaires (rotationnelles ou anti-rotationnelles). Le couple recommandé pour l'installation du Conique Abutment est de 20N.cm et pour le pilier multifonctionnel, elle est de 32 N.cm.

**Cimenté Abutment et Universel Abutment:** Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. Le Cimenté Abutment est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires cimentées, unitaires, multiples et partielles. Plate-forme Prothétique CM: Le couple recommandé pour l'installation de Cimenté

Abutment pour l'implant en cône morse (CM) est 20N.cm, sauf pour le modèle Universel Cementé Abutment de la gamme Unitite Slim dont le couple recommandé est de 15N.cm et le modèle Universel Abutment à travers le cône de cône à boulon morse que le couple recommandé est 10N.cm. Plate-forme Prothétique HE: Le couple recommandé pour l'installation de Cementé Abutment pour l'implant hexagonal externe (HE) est 32N.cm sauf pour le modèle Universal Abutment, le couple recommandé est de 20N.cm. Plate-forme Prothétique HI: Le couple recommandé pour l'installation de Cementé Abutment pour un implant hexagonal interne (HI) est 20N.cm.

**Cimenté Angule Abutment et Universel Angule Abutment:** Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. Le Cementé Angule Abutment est utilisé pour la fabrication de prothèses dentaires cimentées, unitaires, multiples et partielles. Il permet la correction des implants inclinés, avec une variation d'angulation de 17° et 30°. Plate-forme Prothétique CM: Le couple recommandé pour l'installation d'un Cementé Angule Abutment pour un implant en cône morse (CM) est 20N.cm et ajoutez: à l'exception du modèle Universel Angule Abutment, le couple recommandé est de 10N.cm. Plate-forme Prothétique HE: Le couple recommandé pour l'installation de Cementé Angule Abutment pour implant à hexagone externe (HE) est de 32 N.cm. Plate-forme Prothétique HI: Le couple recommandé pour l'installation de Cementé Angule Abutment pour implant à hexagone interne (HI) est de 20 N.cm.

**Interface:** Son but est de former un ensemble avec l'implant et ainsi transmettre les forces de mastication à la planche osseuse. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de transmission de charge. L'interface est utilisée pour la réalisation de prothèses dentaires cimentées ou vissées, multiples, unitaires, partielles et totales par le système CAD-CAM. Plate-forme Prothétique CM: Le couple recommandé pour l'installation de l'Interface en titane pour l'implant à cône morse (CM) est de 20N.cm. Plate-forme Prothétique HE: Le couple recommandé pour l'installation de l'Interface en titane pour l'implant hexagonal externe (HE) est de 32N.cm. Plate-forme Prothétique HI: Le couple recommandé pour l'installation de l'interface en titane pour l'implant hexagonal interne (HI) est de 20N.cm. Mini Abutment et Micro Mini Abutment: Le couple recommandé pour l'installation de l'Interface en titane pour l'implant Mini Abutment et Micro Mini Abutment est de 10N.cm. Conique Abutment /Multifonctionnel: Le couple recommandé pour l'installation de l'Interface en titane pour l'implant Conique Abutment/Multifonctionnel est de 10N.cm.

## MODE D'EMPLOI DE LE COMPOSANT

**PROTHÈSES CEMENTÉES:** Cementé Abutment, Universel Abutment, Cementé Angule Abutment ou Interface:

- a. Sélection du composant à utiliser en relation hauteur x diamètre x multiple ou simple;
- b. Installation et couple du composant;
- c. Enregistrement de la position tridimensionnelle de l'implant par la technique de moulage avec transfert de plateau ouvert ou fermé ou par balayage par transfert numérique pour le système CAD-CAM;
- d. Finalisation de la prothèse sur l'analogue installé dans le plâtre ou perçage dans le système CAD-CAM, à l'aide du composant de votre choix;
- e. Fixation de la prothèse à travers le ciment de votre choix;

**VIS PROTHÉTIQUES:** Mini Abutment, Mini Abutment Angule, Conique Abutment ou Interface:

- a. Sélection du composant à utiliser en fonction de la hauteur x diamètre x multiple ou unité;

- b. Installation et couple des composants;
- c. Enregistrement de la position tridimensionnelle de l'implant par la technique d'empreinte par transfert de plateau ouvert ou fermé ou par balayage numérique vers le système CAD-CAM;
- d. Finalisation de la prothèse sur l'analogique installé dans le gypse ou perçage dans le système CAD-CAM, à l'aide d'un composant de votre choix;
- e. Fixation de la prothèse à l'aide d'une vis et d'un couple adapté;

### **ATTENTION**

Les S.I.N. Sterile Components sont destinés aux procédures expertes, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en dentisterie implantaire. Le produit doit être utilisé dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

### **PRÉCAUTIONS**

Tenez compte de la santé générale du patient, celui-ci doit faire l'objet d'une analyse clinique approfondie. L'absence d'évaluation préopératoire peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec le processus de cicatrisation des tissus nous doivent faire l'objet d'une attention particulière. La stérilisation des S.I.N. Sterile Components n'est garantie que si l'emballage primaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage a été altéré. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de l'intervention chirurgicale et utilisez le produit immédiatement. Manipulez le matériel uniquement dans un champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. Les composants non utilisés après l'ouverture du carton doivent être jetés. Les produits dont la validité a expiré ne doivent pas être utilisés. Au cours de la procédure chirurgicale et prothétique, n'utilisez que des implants, des composants et des instruments spécifiés par S.I.N., ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implant garantissant la longévité du produit. D'autres composants de marque ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie du système causant des dommages irréversibles. La plate-forme de S.I.N. Sterile Components qui s'adapte à l'implant ne doit en aucun cas être modifiée. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Il est de la responsabilité du professionnel d'utiliser S.I.N. conformément aux instructions d'utilisation, ainsi que de déterminer s'il est adapté à la situation individuelle de chaque patient. Si un diamètre correct n'est pas utilisé, une irritation des tissus nous peut survenir. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales possibles, des contre-indications, des avertissements, des précautions et des effets indésirables. Toute la documentation accompagnant le produit doit également être mise à la disposition du client. Le professionnel doit informer le patient sur la forme correcte de nettoyage, la nécessité d'un suivi régulier, d'éviter les tensions physiques et mécaniques et de ne pas soumettre le produit à des efforts inappropriés.

### **RECOMMANDATIONS**

Pour la pose de S.I.N. Sterile Components, il est recommandé que le professionnel ait suivi un cours de spécialisation dans le domaine et prépare un plan d'exécution prothétique. 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.

Le diamètre et l'angulation de l'implant, ainsi que la hauteur gingivale, doivent être pris en compte lors du choix du modèle de S.I.N. Sterile Components à utiliser. La S.I.N. ne recommande pas l'installation d'implants chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients non coopératifs et non motivés, l'abus de drogues ou d'alcool, les psychoses, la dépendance chimique, les troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, la xérostomie, l'affaiblissement du système immunitaire, les maladies nécessitant l'utilisation régulière de stéroïdes, les maladies endocrinologiques, l'allergie médicamenteuse, le diabète sucré, les anticoagulants/diathèse hémorragique, le bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles, l'abus de tabac, l'installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant l'allaitement.

## CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de S.I.N. Sterile Components est contre-indiquée en cas d'inflammation parodontale chronique, de patient non préparé à subir une rééducation buccale, d'habitudes parafonctionnelles inappropriées, par exemple le bruxisme, d'occlusion/problèmes articulaires incurables, d'infection intrabuccale active et, en cas de mise en charge immédiate, de stabilité de l'implant primaire inadéquate.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les recommandations d'installation doivent être suivies pour le bon fonctionnement du produit, sinon, le résultat final peut être compromis générant, perte ou fracture de la pièce. Le produit peut provoquer des effets secondaires transitoires dus à la compression des tissus perimplantaires tels que de légers saignements, un œdème, une douleur, une gêne ou même une infection en cas de rupture de la barrière aseptique.

## AVERTISSEMENT

Les implants doivent recevoir des composants de géométrie compatible ou des composants spécifiques pour la technique, la plate-forme de commutation et l'indication d'installation compatibles uniquement avec le système S.I.N. Les produits sont à usage unique et ne peuvent pas être restérilisés et/ou réutilisés. La réutilisation ou la restérilisation de ce produit peut provoquer des maladies infectieuses contagieuses, une déformation et une usure du produit.

## TRAÇABILITÉ

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

## STOCKAGE

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 25°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 S.I.N. Sterile Components sont des produits stériles qui ne doivent être manipulés que sur un terrain stérile par des professionnels correctement formés et dans des blouses appropriées au moment de l'intervention chirurgicale.

## ÉLIMINATION DES MATERIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

## TRANSPORT

Les S.I.N. Sterile Components doivent être transportés de manière adéquate pour éviter de tomber et stockés à une température maximale de 25°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 électromagnétiques *in vitro* ont démontré que les dispositifs S.I.N. Implant System sont conditionnels à l'IRM.

**ATTENTION:** L'imagerie du patient ne peut être obtenue qu'en délimitant au moins 30 cm 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 sur un système d'IRM dans les conditions suivantes:

|  |   |
|--|---|
| <b>Nom de l'appareil</b>                           | S.I.N. Implant System   |
| <b>Intensité du champ magnétique statique (B0)</b> | ≤ 3,0 dents   |
| <b>Gradient maximal du champ spatial</b>           | 50 T/m (5,00 gauss/cm).   |
| <b>RF Excitation</b>                               | Polarisation circulaire (CP)  |
| <b>Type de bobine de transmission RF</b>           | Bobine de tête et bobine de corps autorisées.<br>Bobines T/R aux extrémités autorisées.   |
| <b>Mode de fonctionnement</b>                      | Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée   |
| <b>DAS maximum pour l'ensemble du corps</b>        | 2,4 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)  |
| <b>DAS maximale par tête</b>                       | 2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)  |
| <b>Durée de l'analyse</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 de 3 T avec des bobines de type tête ou de type corps  |
| <b>Artefact</b>                                    | Lorsqu'il est imposé à l'aide d'une séquence d'écho de gradient et d'un système IRM 3 T, l'artefact d'image peut s'étendre jusqu'à environ 12 mm avec un type de bobine de corps, et jusqu'à environ 32 mm avec un type de bobine de tête |

Produit exclusivement à usage odontologique. Le retraitement n'est pas autorisé. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans aucun frais, veuillez

en faire la demande par e-mail à [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com). ou appelez le 0800 770 8290 pour recevoir jusqu'à 7 jours de calendrier.

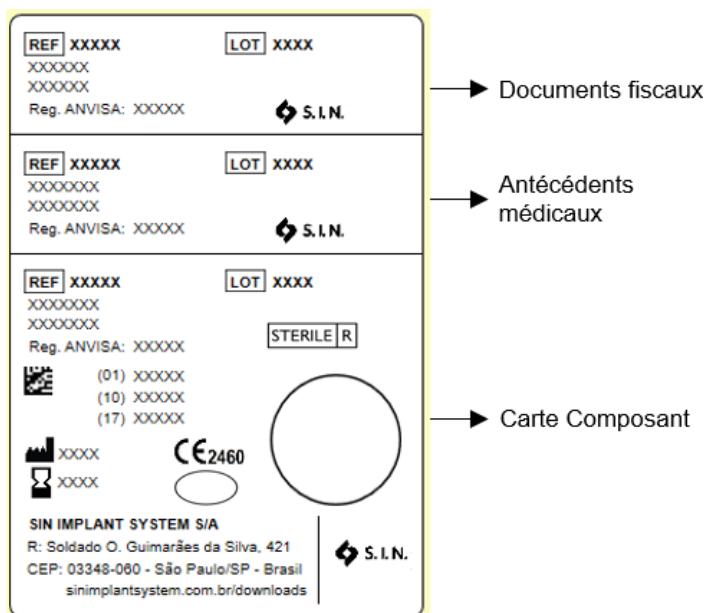
## ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les S.I.N. Sterile Components sont disponibles auprès de S.I.N. avec 3 (trois) étiquettes contenant des informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit:

**Étiquette Documents Fiscaux:** Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la documentation fiscale de l'implant.

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

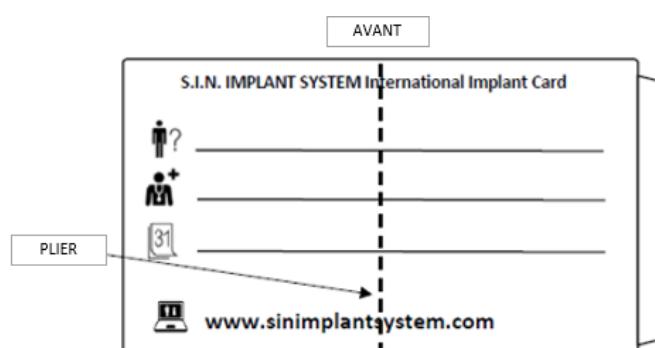
**Étiquette Carte de Composant:** Le dentiste doit coller une étiquette sur la carte des composants pour indiquer quels produits ont été utilisés.

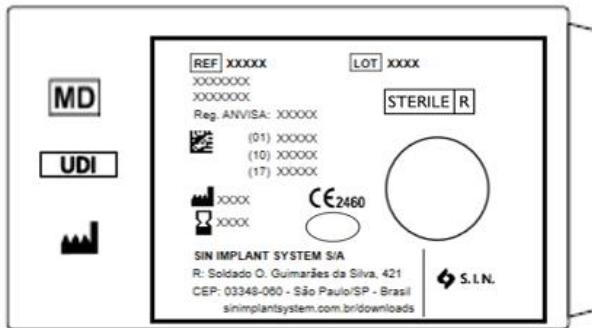


\*Image à des fins d'illustration uniquement

## CARTE COMPOSANT

Les S.I.N. Sterile Components sont fournis par S.I.N. avec une carte de composants. Cette carte doit être remise au patient, qui doit être informé de la façon de conserver et de conserver ces informations.





\*Image à des fins d'illustration uniquement

**STERILE R**

## **FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION**

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné dans une unité qui offre une double protection: emballage secondaire (carton) et blister primaire (film PET et papier de qualité chirurgicale).

## **DATE D'EXPIRATION**

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

|   |   |  |   |                        |
|---|---|--|---|------------------------|
| <b>STERILE</b>  | PRODUTO ESTERILIZADO<br>POR RADIAÇÃO GAMA   | PRODUCT STERILIZED<br>THROUGH GAMMA RAYS   | PRODUIT STÉRILISÉ AUX<br>RAYONS GAMMA   |                        |
|    | NÃO REUTILIZAR  | DO NOT REUSE   | NE PAS RÉUTILISER   |                        |
|    | CONSULTAR AS<br>INSTRUÇÕES DE USO   | CONSULT INSTRUCTIONS FOR<br>USE  | CONSULTER LE MODE<br>D'EMPLOI   |                        |
|    | MARCAÇÃO CE   | CE MARK  | CE MARQUE   |                        |
|    | MANTENHA SECO   | KEEP DRY   | GARDER AU SEC   |                        |
|    | MANTENHA AO ABRIGO<br>DO SOL  | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT  | TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE<br>DU SOLEIL   |                        |
|    | NÃO UTILIZAR SE A<br>EMBALAGEM ESTIVER<br>VIOLADA   | DO NOT USE IF PACKAGE IS<br>DAMAGED  | NE PAS UTILISER SI<br>L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ   |                        |
|    | NÃO REESTERILIZE  | DO NOT RESTERILIZE   | NON RI-STERILIZZARE   |                        |
|    | ATENÇÃO   | CAUTION  | ATTENTION   |                        |
| <b>EU REP</b>   | REPRESENTANTE<br>AUTORIZADO<br>NA<br>COMUNIDADE EUROPEIA  | AUTHORIZED<br>REPRESENTATIVE IN THE<br>EUROPEAN COMMUNITY  | REPRÉSENTANT<br>DANS LA<br>EUROPEENNE   | AUTORISÉ<br>COMMUNAUTÉ |
|  | LIMITE DE EMPERATURA  | TEMPERATURE LIMIT  | LIMITE DE TEMPÉRATURE   |                        |
| <b>Rx only</b>  | ATENÇÃO: A LEI FEDERAL<br>(EUA) LIMITA A VENDA<br>DESTE DISPOSITIVO POR<br>OU POR ORDEM DE UM<br>PROFISSIONAL DE SAÚDE<br>LICENCIADO. | CAUTION: FEDERAL LAW (USA)<br>RESTRICTS THIS DEVICE TO<br>SALE BY OR ON THE ORDER<br>OF A LICENSED HEALTHCARE<br>PRACTITIONER. | ATTENTION: LES LOIS<br>FÉDÉRALES (AMÉRICAINES)<br>LIMITENT LA VENTE DE CET<br>APPAREIL PAR OU SUR ORDRE<br>D'UN PROFESSIONNEL DE LA<br>SANTÉ AGRÉÉ. |                        |
|  | FABRICANTE  | MANUFACTURER   | FABRICANT   |                        |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO  | DATE OF MANUFACTURE  | DATE DE FABRICATION   |                        |
|  | VALIDADE  | USE-BY DATE  | VALIDITÉ  |                        |
| <b>REF</b>  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA  | REFERENCE CODE   | CODE DE RÉFÉRENCE   |                        |
| <b>MD</b>   | DISPOSITIVO MÉDICO  | MEDICAL DEVICE   | DISPOSITIF MÉDICAL  |                        |
| <b>UDI</b>  | IDENTIFICADOR ÚNICO<br>DO DISPOSITIVO   | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER   | IDENTIFICATEUR UNIQUE DE<br>L'APPAREIL  |                        |
|  | SISTEMA DE BARREIRA<br>ESTÉRIL  | SINGLE STERILE BARRIER<br>SYSTEM   | SYSTÈME DE<br>STÉRILE UNIQUE<br>BARRIERE  |                        |
|  | IMPORTADOR  | IMPORTER   | IMPORTATEUR   |                        |
|  | DISTRIBUIDOR  | DESTIBUTOR   | DISTRIBUTEUR  |                        |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO  | COUNTRY OF MANUFACTURE   | PAYS DE FABRICATION   |                        |

| LOT   | LOTE  | BATCH CODE  | CODE DE 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                  |
| <b>DESCRIPTION ON THE LABEL</b>   | CONTÉM: 1 UNIDADE                             | CONTENT: 1 UNIT   | CONTENU: 1 UNITÉ                                      |
| <b>DESCRIPTION ON THE LABEL</b>   | PRODUTO NÃO ESTÉRIL                           | NON STERILE PRODUCT                                       | PRODUIT NON STÉRILE                                   |
| <b>DESCRIPTION ON THE LABEL</b>   | MAT. TITANIUM                                 | MAT. TITANIUM   | MAT. TITANIO  |

**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

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

Tél.: 0800 770 8290 | +55 (11) 2169-3000

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

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUIT**

S.I.N. Sterile Components

**MDL LICENCE CANADA**

113748