

Tryon® е класическият S.I.N. имплант. Тази линия има връзки с външен шестоъгълник и морзов конус с двойна повърхностна обработка с киселинно ецване, което гарантира висока първична стабилност, ефективност и безопасност за вашите операции.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Имплантите Tryon се произвеждат от търговски чист титан (клас 4). Макрогеометрията на импланта е цилиндрична (цилиндричен модел на Tryon: SAT, ST и CY) или конична (коничен модел на Tryon: SC и CO), а външното шестоъгълно и конусно протезово съединение на Морз. Повърхността на импланта е грапава чрез процес на двойно киселинно ецване. Предлага се с винта на капака като аксесоар.

Имплантат Диаметри (мм)	Дължина (мм)
3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

Химичен състав на импланта съгласно ASTM F67:

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

Винт е съгласно 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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Tryon са показани за възрастни и възрастни хора с добро общо здравословно състояние, хирургични процедури в максиларни или долночелюстни кости, генерирайки опорна платформа за инсталиране на протезни компоненти, които ще получат изкуствен зъб, възстановявайки дъвкателната функция на пациента. Те могат да се използват при конвенционални процедури (1 и 2 хирургични етапа) и незабавно натоварване (активиране до 48 часа), когато има приемлива първична стабилност (над 45N.cm) и правилно оклузално натоварване. Те могат да се използват при единични или многократни възстановявания. **Tryon Cylindrical (SAT, ST и CY):** Модели импланти, показани за всички типове кости. **Tryon Conical (SC и CO):** Модели на импланти, показани за кости тип III и IV.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Целта е да се заменят липсващите, осъдени зъби или конвенционалните протези, с цел възстановяване на естетиката и дъвкателната функция, спиране на костната резорбция и намаляване на претоварването на останалите зъби.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВЪНШНИ ШЕСТОЪГЪЛНИ И КОНУСНИ МОРЗОВИ ИМПЛАНТИ TRYON

Линията Tryon има модели, които отговарят на хирургическата инсталация при всякаква костна плътност, в челюстната челюст или долната челюст, при условие че се спазва максималният въртящ момент на поставяне (80N.cm). В случай, че инсталацията достигне въртящ момент, който надвишава границата, се препоръчва да се използва специфична мъжка бормашина за всеки модел преди края на инсталацията. Мъжката бормашина може да се използва в хирургичната алвеола с тресчотка или противоъгъл в зависимост от монтажа на закупения продукт. За имплантите с морзова конусна връзка трябва да се извърши инфракостен монтаж от 1,5 mm, докато за имплантите с външна шестоъгълна връзка инсталацията трябва да се извърши на нивото на костта.

- Отстранете блистера от външната касета.
- Запазете етикетите за проследимост, доставени с продукта.
- В стерилно хирургично поле и след счупване на стерилното уплътнение на блистера, хванете първичния пакет (епруветката) с недоминиращата ръка и отворете капака.
- Имплантът ще бъде изложен вътре в тръбата, за да улови водача.
- За монтаж на двигателя използвайте обратния драйвер.
- Хванете импланта, като държите драйвера неподвижен и леко завъртите вътрешната опора, търсейки идеалното прилягане между връзката и импланта. Натиснете драйвера към импланта, за да получите по-добра фиксация.
- Транспортирайте импланта до костното място.
- В хирургическия мотор използвайте максимален въртящ момент от 35 N.cm и въртене между 20-40 оборота в минута.
- За предпочитане е да завършите инсталацията на импланта с хирургически въртящ момент или тресчотка.
- Препоръчителният максимален инсталационен въртящ момент е 80 N.cm.
- Изборът между инсталиране на капачката на импланта, лечебния или протезния компонент е по преценка на професионалиста.

- Изберете посредниците между импланта и протезата, като спазвате неговите показания и ограничения, според приложимата литература.

ВНИМАНИЕ

Имплантите Tryon са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти по имплантология. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Наблюдавайте състоянието на интраоралните тъкани, качеството на костите и костното количество на мястото на импланта, чрез рентгенографски и/или томографски изследвания. Неизвършването на предоперативната оценка може да доведе до невъзможност за откриване на вече съществуващи заболявания. Помислете за общото здравословно състояние на пациента. Пациентът трябва да се подложи на задълбочен клиничен и радиологичен анализ преди операцията, за да оцени физическото и психологическото състояние на пациента. Пациентите, които имат локални или системни фактори, които могат да попречат на оздравителните процеси на костите или меките тъкани или в процеса на интеграция, трябва да получат специални грижи. Работете с материала само в стерилно поле. Всички материали, използвани в процедурата, трябва да бъдат стерилни. Стерилизацията се осигурява само ако вторичната опаковка (блистер) не е повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена. Отваряйте опаковката само по време на операцията и използвайте продукта веднага. Имплантите, които не са използвани след отваряне на картонената опаковка, не трябва да се изхвърлят. Продуктите с изтекъл срок на годност не трябва да се използват. При рехабилитация на хирургичен етап (незабавно натоварване), първичната стабилност трябва да достигне най-малко 45 N.cm. Максималният разрешен ъгъл за S.I.N. е до 30 градуса. Въртящ момент на вмъкване, по-висок от препоръчителния максимум, може да повреди продукта, причинявайки загуба на основната му функция. Спазвайте условията за използване на хирургически инструменти. Бормашината и други инструменти с ниска мощност на рязане могат да генерират нагряване по време на употреба, което възпрепятства остеоинтегрирания процес. Сменете инструментите в случай на повреда, изтриване на следи, нарушено заточване, деформация и износване. Хирургическият мотор, използван в процедурата, трябва да се регулира според спецификацията на импланта, който ще се използва (въртящ момент и обороти). Проверете двигателните си и риболовните си условия преди операцията. Ако е необходимо, извършете превантивна/коригираща поддръжка с производителя. Дерегулираното оборудване може директно да попречи на работата на продукта по време на хирургичната и протезната процедура, използвайте само компоненти и инструменти, посочени от S.I.N.; Те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, за да осигурят дълготрайност на продукта. Други компоненти на марката или адаптирани към модели импланти могат да намалят живота на системата и да причинят необратими щети. Професионалистът трябва да гарантира, че пациентът не аспира продукта. Професионалистът е отговорен за използването на S.I.N. в съответствие с инструкциите за употреба, както и за определяне дали той отговаря на индивидуалната ситуация на всеки пациент. Пациентът трябва да бъде информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и странични ефекти. Цялата документация, придружаваща продукта, също трябва да бъде предоставена на клиента. Формата на използване е присъща на обучението на

професионалиста, който ще използва материала. Може да се използва и/или прилага само от зъболекари, специализирани в хирургията/имплантологията.

ПРЕПОРЪКИ

S.I.N препоръчва предварително планиране на операцията за инсталиране на Tryon импланти. Неадекватното планиране и/или липсата на оклузална настройка може да компрометира работата на комбинацията имплант/протеза, което да доведе до повреда на системата, като загуба или счупване на импланта, разхлабване или счупване на протезните винтове. S.I.N не препоръчва инсталирането на импланта при пациенти с недостатъчна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, със злоупотреба с наркотици или алкохол, психози, химическа зависимост, продължителни функционални разстройства, които се противопоставят на каквото и да е медикаментозно лечение, ксеростомия, бруксизъм, други парафункционални навици, тютюнопушене злоупотреба. Заболявания, които могат да компрометират имунната система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, ендокринни разстройства, лекарствена алергия, захарен диабет, антикоагуланти/лекарства за кървене при диатеза, трябва да бъдат оценени с първичния лекар за комбиниране на плана за лечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

S.I.N. не препоръчва инсталирането на импланти при пациенти с: остри възпалителни или инфекциозни процеси на живи тъкани, недостатъчен костен обем или качество (оценено от клинициста), остатъци от корен в мястото на операцията, сериозни медицински проблеми, включително нарушения на костния метаболизъм, нарушения на кръвосъсирването, лош капацитет на заздравяване, незавършен растеж на максилата, алергия или свръхчувствителност към титан, пациенти с анамнеза за облъчване на главата и шията, състояние на костта, анатомично неблагоприятно за стабилност на импланта, остър пародонтит, лечими патологични максиларни заболявания и изменения на устната лигавица. S.I.N. не препоръчва поставянето на зъбни импланти при деца, бременни и кърмещи жени.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Тъй като това е хирургична процедура, поставянето на импланти може да причини странични ефекти като дразнене на мястото на имплантиране, леко кървене, леко възпаление, локализирана болка, чувствителност, оток и екхимоза. В случай на неуспех при планирането или изпълнението на хирургичната процедура, Нежелани реакции като хронична болка, парестезия, парализа, инфекция, кръвоизлив, ороантрална ороназална фистула, засегнати съседни зъби, костна некроза, фрактури на импланта или протезата, загуба на кост около импланта или загуба на импланта (не остеоинтеграция).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имплантите трябва да получат компоненти със съвместима геометрия и указание за монтаж. S.I.N. предлага таблица за приложение на импланти и компоненти според региона, който ще се прилага, но изборът и арбитражът по отношение на диаметъра и дължината на инсталирането на импланта във връзка с региона и анатомията зависи от

зъболекаря, обучен по специалността . S.I.N. Имплантите са проектирани да издържат на максимален въртящ момент от 80N.cm. Въртящи моменти над тази стойност могат да причинят необратими увреждания, както и хирургични усложнения. Този продукт е за еднократна употреба и не може да се използва повторно, нито да се реестеризира. Повторната употреба или повторната стерилизация на този продукт може да причини загуба на импланта (неосеоинтеграция), заразно инфекциозно заболяване, деформация и износване на продукта. Въртящият момент за фиксиране на междинните продукти върху импланта е 20N.cm. Въртящият момент за фиксиране на компонентите над междинните продукти е 10 N.cm. Не монтирайте защитния винт (капачката на импланта) с тресчотка или въртящ механизъм, за да не повредите импланта; затягането трябва да се извърши ръчно чрез цифров драйвер. По време на поддръжката на протезата трябва да се спазва препоръчителната стойност на въртящия момент за всеки компонент. По-високите стойности могат да повредят/счупят импланта, намалявайки полезния му живот.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, което насърчава по-голяма безопасност за специалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до момента на разпространение. Имплантите се предлагат с три (3) етикета за проследяване.

СЪХРАНЕНИЕ

Медицинското изделие S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

Имплантите се изпращат на специалистите правилно опаковани, запечатани и стерилизирани. Следователно опаковката му (блистер) трябва да се отвори в стерилно хирургично поле и имплантът трябва да се обработва само със специфичните инструменти, налични в хирургическия комплект Tryon.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛ

Изхвърлянето на материали трябва да отговаря на местните болнични разпоредби и приложимите местни закони.

ТРАНСПОРТ

Имплантът Tryon трябва да се транспортира адекватно, за да се избегне падане и да се съхранява при максимална температура от 35°C, защитен от топлина и влага. Превозът трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Неклинични тестове и ин витро електромагнитни симулации показаха, че устройствата на системата за зъбни импланти S.I.N. са условни за ЯМР.

ВНИМАНИЕ: Образна диагностика на пациента може да се получи само чрез разграничаване на поне 30 см от импланта или гарантиране, че имплантът се намира извън радиочестотната намотка.

Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран на ЯМР система при следните условия:

Име на устройството	S.I.N. Implant System
Сила на статичното магнитно поле (B0)	≤ 3.0 T
Максимален градиент на пространственото поле	50 T/m (5 000 гауса/см).
RF възбуждане	Кръгово поляризирана (CP)
Тип RF предавателна намотка	Разрешена е намотка на главата и намотката на тялото. Разрешени са крайни T/R намотки.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона за изображения
Максимален SAR за цялото тяло	2,4 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Максимален SAR на главата	2,0 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Продължителност на сканирането	15 минути
Повишаване на температурата	Максимално повишаване на температурата от 0,45 °C/(W/kg), след 15 минути непрекъснато сканиране в статично магнитно поле от 3 T с намотки тип глава или тяло
Артефакт	Когато се изобразява с помощта на градиентно-ехо последователност и 3 T MR система, артефактът на изображението може да се простира до приблизително 12 mm с тип бобина на тялото и до приблизително 32 mm с тип бобина на главата

Продукт Изключително за одонтологична употреба. Повторната обработка не е разрешена. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за употреба или копие от резюмето на безопасността и клиничното действие (SSCP), без никакви разходи, моля, поискайте по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290 ще получите до 7-дневен календар.

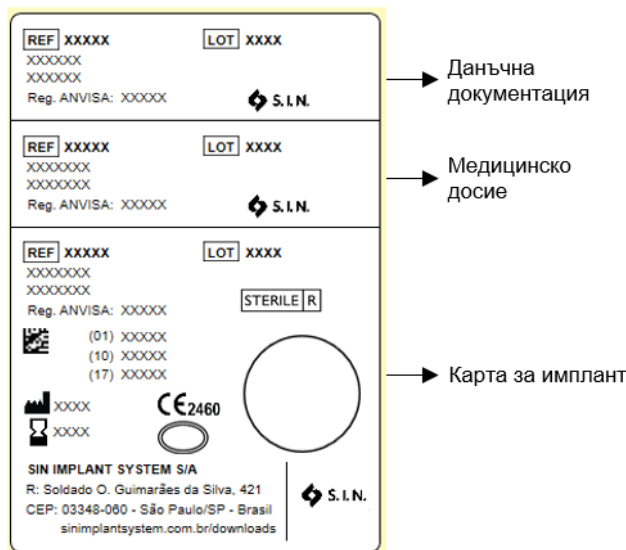
ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Имплантите Tryon се предлагат от S.I.N. с 3 (три) етикета, съдържащи информация за продукта. Етикетите трябва да се използват, както следва:

Данъчен етикет: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху данъчната документация на импланта.

Етикет на медицинско досие: Зъболекарят трябва да залепи етикет в медицинското досие на пациента, за да поддържа проследимост на използваните продукти.

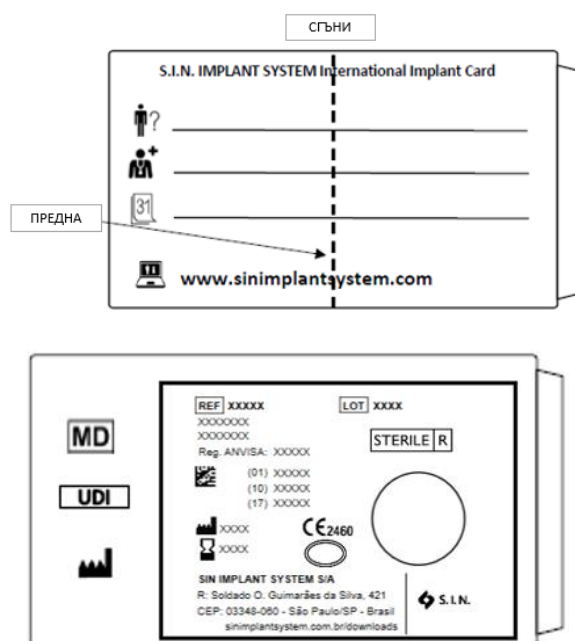
Етикет на имплантната карта: Зъболекарят трябва да прикрепи етикет към имплантната карта, за да информира кои продукти са били използвани.



*Изображение само за илюстрация

ИМПЛАНТНА КАРТА

Имплантите Tryon се предоставят от S.I.N. с имплантната карта. Тази карта трябва да бъде предоставена на пациента, който трябва да бъде инструктиран как да съхранява и съхранява тази информация.



*Изображение само за илюстрация

STERILE R

ФОРМА НА ПРЕДСТАВЯНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този продукт се доставя стерилен и за еднократна употреба (метод на стерилизация: гама лъчение), индивидуално опакован с тройна защита: третична опаковка (картон), блистерна опаковка (пет фолио и хирургическа хартия) и първична опаковка (прозрачна тръба).

СРОК НА ГОДНОСТ

Информацията относно срока на годност може да бъде намерена на етикета на продукта. След инсталирането върху пациента, продуктът трябва да се наблюдава от професионалист.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ИМПЛАНТ ПО РЕГИОНИ

			Морзов конус		Външен шестоъгълник			
Аркада	Позиция		Зъб	Платформа за имплантиране	Диаметър на компонента	Диаметър на импланта	Диаметър на компонента	Диаметър на импланта
МАКСИЛАРНИЯ	11	21	ЦЕНТРАЛЕН РЕЗЪЦ	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	12	22	СТРАНИЧЕН РЕЗЪЦ	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	13	23	КУЧЕШКИ	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	14	24	1-ви ПРЕМОЛАР	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	15	25	2-РИ ПРЕМОЛАР	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	16	26	1-ви МОЛАР	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	17	27	2-РИ МОЛАР	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	18	28	3-ти МОЛАР	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
ЧЕЛЮСТ	41	31	ЦЕНТРАЛЕН РЕЗЪЦ	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6
	42	32	СТРАНИЧЕН РЕЗЪЦ	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6
	43	33	КУЧЕШКИ	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	44	34	1-ви ПРЕМОЛАР	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	45	35	2-РИ ПРЕМОЛАР	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	46	36	1-ви МОЛАР	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	47	37	2-РИ МОЛАР	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	48	38	3-ти МОЛАР	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0

ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ НА ФРЕЗОВАНЕ НА ЦИЛИНДРИЧНИ ИМПЛАНТИ TRYON

Tryon® CY, Tryon® SAT е Tryon® ST

Кодове на инструменти		20 RPM		800 RPM	1.500 RPM			800 RPM				20 RPM			
		FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015	FHTD 3215	FPTD 3242	FHTD 4215	FCTD 41	FCTD 50	MRI 32	MRI 37	MRI 40	MRI 50
 Външен шестоъгълник Tryon® CY Цилиндрична	Ø 3.25	•	•	•	•	•				•		•			
	Ø 3.75	•	•	•	•	•	•			•			•		
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•			•				•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•		•				

• Използването на винтов кран не е задължително, но винаги трябва да се спазва максималният въртящ момент

• Използване по избор

□ Накрайник за резба: Въртящият момент не трябва да надвишава 60N.cm.

Последователност на смилане, използвана за кост от тип I и II.

		1.500 RPM				800 RPM				
Инструмент Кодове		FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FTCD 35	FCTD 35	FTCD 40	FCTD 40	FTCD 50	FCTD 50
 Морзав конус Tryon® SC Конична	Ø 3.5	•	•	•	•	•				
	Ø 4.0	•	•	•	•		•	•		
	Ø 5.0	•	•	•	•		•		•	•

• Използване по избор

Последователност на смилане, използвана за кости тип III и IV.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ГАМА ЛЪЧИ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	VALIDADE	USE-BY DATE	СРОК НА ГОДНОСТ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	ДВОЙНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	ДИСТРИБУТОР

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	Г-Н УСЛОВЕН
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	ДАТА НА ИМПЛАНТИРАНЕ
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ИМПЛАНТИРАЩОТО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	ИМЕ НА ПАЦИЕНТА ИЛИ ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН НОМЕР НА ПАЦИЕНТА
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	ИНФОРМАЦИОНЕН УЕБСАЙТ ЗА ПАЦИЕНТИ

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

**ОБСЛУЖВАНЕ НА ПРОФЕСИОНАЛИСТИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comЕлектронна поща: sin@sinimplantsystem.com**ОТГОВОРЕН ТЕХНИК**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ:

S.I.N. Dental Implants with Superficial Treatment and Implants

РЕГИСТРАЦИЯ В ANVISA

80108910009 и 80108910012