

Tryon® es el implante clásico de S.I.N. Esta línea cuenta con conexiones de hexágono externo y cono morse con tratamiento superficial de doble grabado ácido que asegura alta estabilidad primaria, eficiencia y seguridad para sus cirugías.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes Tryon son producidos en titanio comercialmente puro (Grado 4). La macrogeometría del implante puede ser cilíndrica (modelo Tryon Cylindrical: SAT, ST y CY) o cónica (modelo Tryon Conical: SC y CO), con acoplamiento protésico del tipo hexágono externo (HE) y cono morse (CM). La superficie del implante es rugosa, obtenida mediante un proceso de ataque de doble ácido. Viene con la tampa del implante como accesorio.

Diámetros de los implantes (mm)	Largo (mm)
3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

Composición química del implante según ASTM F67:

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

El tapa implante es 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

INDICACIONES DE USO

El Tryon es indicado para adultos y personas mayores con buen estado de salud general, procedimientos quirúrgicos en huesos maxilares o mandibulares, generando una plataforma de soporte para la instalación de componentes protésicos que recibirán dientes artificiales, restaurando la función masticatoria del paciente edéntulo. Pueden utilizarse en procesos convencionales (1 y 2 etapas quirúrgicas) y de carga inmediata (activación en hasta 48 horas) cuando haya estabilidad primaria aceptable (arriba de 45 N.cm) y una carga oclusal adecuada. Se pueden utilizar en prótesis únicas o múltiples. **Tryon Cylindrical (SAT, ST y CY)**: Modelos de implantes aptos para todo tipo de huesos. **Tryon Cónico (SC y CO)**: Modelos de implantes indicados para huesos tipo III y IV.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El objetivo es reponer dientes perdidos, desechados o prótesis convencionales, con el objetivo de recuperar la estética y la función masticatoria, detener la resorción ósea y reducir la carga sobre los dientes remanentes. Se basan en los principios mecánicos del montaje de un sistema de transmisión de carga.

MODO DE USO DEL IMPLANTE TRYON HEXÁGONO EXTERNO Y EL CONO MORSE

La línea Tryon cuenta con modelos que se adaptan a la instalación quirúrgica en cualquier densidad ósea, en maxilar o mandíbula, siempre que se respete el torque máximo de inserción (80N.cm). Si la instalación alcanza un par que supera el límite, se recomienda utilizar un fresa rosca específico para cada modelo antes de finalizar la instalación. Las fresas rosca se pueden utilizar en el encaje quirúrgico con trinquete o contraángulo dependiendo del ajuste del producto adquirido. Para implantes con conexión de cono Morse, se debe realizar una instalación infraósea de 1,5 mm, mientras que para implantes con conexión hexagonal externa, la instalación se debe realizar a nivel del hueso.

- Retire el blister del cartucho externo.
- Reservar las etiquetas de trazabilidad que acompañan al producto.
- En campo quirúrgico estéril y luego de romper el sello de esterilidad del blister, sostenga el empaque primario (tubo) con su mano no dominante y abra la tapa;
- El implante quedará expuesto dentro del tubo para su captura con la llave.
- Para instalación con motor utilizar la llave de contraángulo.
- Capture el implante manteniendo la llave quieta y girando ligeramente el soporte interno, buscando el perfecto ajuste entre la conexión y el implante. Presione la tecla sobre el implante para una mejor fijación.
- Transporte el implante al lecho óseo. En el motor quirúrgico utilizar un torque máximo de 35N.cm y rotación entre 20-40 RPM.
- Preferiblemente, complete la instalación del implante con la llave dinamométrica quirúrgica.
- El par de instalación máximo recomendado es de 80 N.cm.
- La elección entre instalar la funda del implante, el dispositivo de cicatrización o el componente protésico queda a criterio del profesional.
- Seleccionar los intermedios entre el implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

⚠ ATENCIÓN

Los implantes Tryon están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Observar las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad ósea y la cantidad ósea del sitio receptor del implante, a través de exámenes radiográficos y/o tomográficos. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede llevar a la imposibilidad de encontrar enfermedades preexistentes. Tener en cuenta las condiciones generales de salud del paciente. El paciente debe someterse a un exhaustivo análisis clínico y radiológico antes de la cirugía para valorar las condiciones físicas y psicológicas del paciente. Los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir en los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o blandos o en el proceso de integración deben recibir cuidados especiales. Manipule el material solo en campo estéril. Todos los materiales utilizados en el procedimiento deben ser estériles. La esterilización solo está garantizada si el embalaje secundario (blíster) no está dañado. No utilice el producto si el paquete está dañado. Solo abra el paquete en el momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Los implantes que no se utilicen después de abrir la caja de cartón deben desecharse no se deben utilizar productos caducados. En las rehabilitaciones de una etapa quirúrgica (carga inmediata), la estabilidad primaria debe alcanzar al menos 45 N.cm. La angulación máxima permitida para S.I.N. es de hasta 30 grados. Un par de inserción superior al máximo recomendado puede dañar el producto, provocando la pérdida de su función principal. Observar las condiciones de uso de los instrumentos quirúrgicos. El taladro y otros instrumentos con baja potencia de corte pueden generar calor durante el uso, lo que dificulta el proceso osteointegrado. Reemplace los instrumentos en caso de daños, borrado de marcas, deterioro del afilado, deformación y desgaste. El motor quirúrgico utilizado en el procedimiento debe ajustarse de acuerdo con las especificaciones del implante a utilizar (par y RPM). Revise sus condiciones motoras y de pesca antes de la cirugía. Si es necesario, realice un mantenimiento preventivo/correctivo con el fabricante. El equipo desregulado puede interferir directamente con el rendimiento del producto durante el procedimiento quirúrgico y protésico, solo use componentes e instrumentos especificados por S.I.N.. Tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante para garantizar la longevidad del producto. Otros componentes de marca o adaptados a modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema y causar daños irreversibles. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. El profesional es responsable de utilizar el S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como de determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente. El paciente debe ser informado sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y efectos secundarios. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente. La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a utilizar el material. Solo puede ser utilizado y/o aplicado por odontólogos especializados en cirugía/implantología.

RECOMENDACIONES

S.I.N recomienda una planificación previa de la cirugía de instalación de implantes Tryon. Una planificación inadecuada y/o falta de ajuste oclusal puede comprometer el desempeño de la combinación implante/prótesis resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del

implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. S.I.N no recomienda la instalación del implante en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resistan cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco. Enfermedades que puedan comprometer el sistema inmunológico, enfermedades que requieran el uso de esteroides regularmente, trastornos endocrinos, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, deben ser evaluados con el médico de cabecera para una combinación del plan de tratamiento.

CONTRAINDICACIÓN

S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada (según evaluación del clínico), restos radiculares en el sitio quirúrgico, problemas médicos graves, incluyendo trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, capacidad de cicatrización deficiente, crecimiento maxilar incompleto, alergia o hipersensibilidad al titanio, pacientes con antecedentes de irradiación de cabeza y cuello, condición ósea anatómicamente desfavorable para la estabilidad del implante, periodontitis aguda, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral. S.I.N. no recomienda la instalación de implantes dentales en niños, mujeres embarazadas o lactantes.

EFECTOS ADVERSOS

Al ser un procedimiento quirúrgico, la instalación de implantes puede provocar efectos secundarios como irritación en el lugar de implantación, ligero sangrado, ligera inflamación, dolor localizado, sensibilidad, edema y hematomas. En caso de no planificar o ejecutar el procedimiento quirúrgico, pueden ocurrir efectos adversos, como dolor crónico, parestesia, parálisis, infección, hemorragia, fistula orofaríngea u oronasal, dientes adyacentes afectados, necrosis ósea, fracturas del implante o prótesis, hueso. pérdida alrededor del implante o pérdida del implante (no osteointegración).

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible e indicación de instalación. S.I.N. sugiere una tabla de aplicación de implantes y componentes según la región a aplicar, pero corresponde al dentista, capacitado en la especialidad, la elección y arbitraje en cuanto al diámetro y longitud de la instalación del implante en relación con la región y anatomía. S.I.N. Los implantes están diseñados para soportar un torque máximo de 80 N.cm. Torques superiores a este valor pueden causar daños irreversibles, así como complicaciones quirúrgicas. Este producto es de un solo uso y no puede reutilizarse ni reesterilizarse. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar pérdida del implante (no osteointegración), enfermedad infecciosa contagiosa, deformación y desgaste del producto. El torque para la fijación de los intermedios en el implante es de 20 N.cm. El torque para la fijación de los componentes por encima de los intermedios es de 10 N.cm. No instale el tornillo de protección (tapa del implante) con llave de carraca o llave dinamométrica para no dañar el implante; el apriete debe realizarse manualmente a través de un destornillador digital. Durante

el mantenimiento de la prótesis, se debe respetar el valor de torque recomendado para cada componente. Valores superiores pueden dañar/fracturar el implante, reduciendo su vida útil.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, lo que promueve una mayor seguridad para el profesional capacitado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución. Los implantes están disponibles con tres (3) etiquetas de trazabilidad.

ALMACENAJE

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15°C a 35°C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Los implantes SIN se envían a los profesionales debidamente embalados, sellados y esterilizados. Por lo tanto, su embalaje (blister) debe abrirse en un campo quirúrgico esterilizado, y el implante debe manipularse únicamente con los instrumentos específicos disponibles en el set quirúrgico Tryon.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de materiales debe realizarse de acuerdo con las normas hospitalarias y la legislación local, actual.

TRANSPORTE

Los implantes Tryon deben transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imágenes por resonancia magnética (MRI): las pruebas no clínicas y las simulaciones en un entorno de MRI realizadas in vitro han demostrado que los dispositivos S.I.N. son MRI condicionales.

PRECAUCIÓN: Sólo se pueden obtener imágenes del paciente delimitando al menos 30 cm del implante o asegurándose de que el implante esté ubicado fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3.0 T
Degrado Campo espacial	50 T/m (5,000 gauss/cm).
Excitación de RF	Polarización circular (CP).
Tipo de bobina de transmisión de RF	Se permiten bobinas de cabeza y bobinas de cuerpo. Se permiten bobinas finales T/R.
Modo de operación	Modo de funcionamiento normal en la zona de imágenes permitida.
Tasa de absorción específica (SAR) Máximo tipo de cuerpo Bobina	2,4 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal).
Tasa de absorción específica (SAR) Bobina de cabeza máxima	2,0 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal).
Tiempo de escaneo	15 minutos
Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45°C/(W/kg) después de 15 minutos de escaneo continuo en un campo magnético estático y 3 T con bobinas tipo cabeza o cuerpo.
Artefactos	Cuando se escanea utilizando una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM 3 T, los artefactos de la imagen pueden extenderse hasta aproximadamente 12 mm con una bobina corporal y hasta aproximadamente 32 mm con una bobina craneal.

Producto exclusivo para uso odontológico. Reprocesamiento prohibido. 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 necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

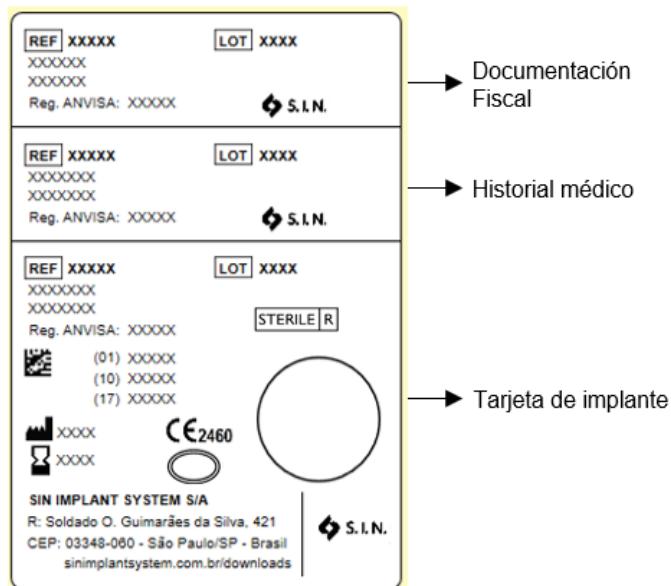
ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los implantes de la línea Tryon están disponibles en SIN con 3 (tres) etiquetas que contienen información del producto. Las etiquetas deben usarse de la siguiente manera:

Etiqueta fiscal: El odontólogo deberá reservarse una etiqueta para adjuntar a la documentación fiscal del implante.

Etiqueta de historia clínica: El dentista debe pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad de los productos utilizados.

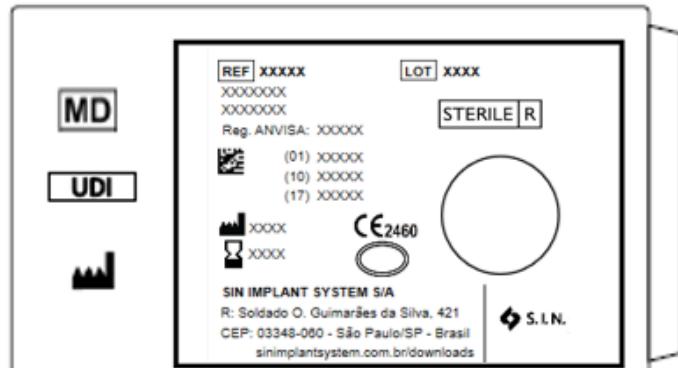
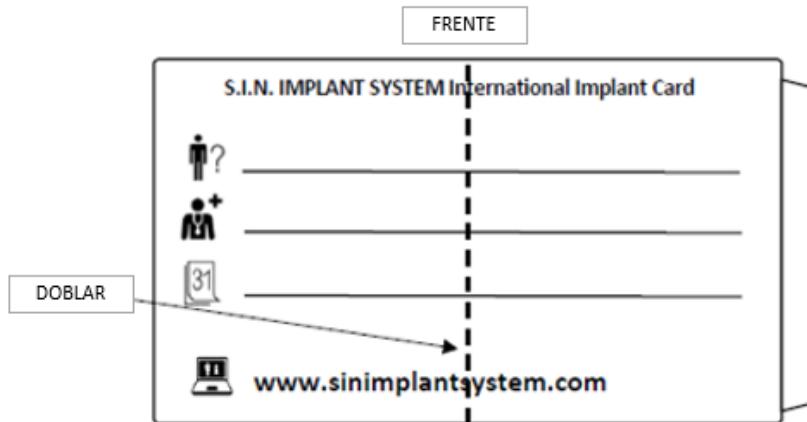
Etiqueta de la tarjeta de implante: El dentista debe colocar una etiqueta en la tarjeta de implante para informar qué productos se utilizaron.



*Imagenes solo para fines ilustrativos

TARJETA DE IMPLANTE

Los implantes de la línea Tryon están disponibles en SIN con tarjeta de implante. Esta tarjeta deberá ser entregada al paciente, quien deberá ser instruido sobre el cuidado y conservación de esta información.



*Imagenes solo para fines ilustrativos

STERILE R

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y para un solo uso (método de esterilización: radiación gama) envasados individualmente en embalajes que ofrecen triple protección: embalaje terciario (cartón), embalaje blíster secundario (película PET grado quirúrgico) y embalaje primario (tubo transparente).

PERÍODO DE VALIDEZ

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

INDICACIÓN DE APLICACIÓN DE LOS IMPLANTES POR REGIÓN

Arcada	Posición	Diente	Cono Morse		Hexágono Externo			
			Diámetro del implante	Diámetro del Componente	Diámetro del implante	Plataforma del implantes	Diámetro del Componente	
MAXILAR	11	21	INCISIVO CENTRAL	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	12	22	INCISIVO LATERAL	Ø3.5 / Ø3.75	Ø3.3	Ø3.25 / Ø3.75	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	13	23	CANINO	Ø3.5 / Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	14	24	1º PREMOLAR	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	15	25	2º PREMOLAR	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	16	26	1º MOLAR	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	17	27	2º MOLAR	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	18	28	3º MOLAR	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
MANDIBULA	41	31	INCISIVO CENTRAL	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6
	42	32	INCISIVO LATERAL	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6
	43	33	CANINO	Ø3.5 / Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	44	34	1º PREMOLAR	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	45	35	2º PREMOLAR	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø4.5	Ø3.75 / Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	46	36	1º MOLAR	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	47	37	2º MOLAR	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	48	38	3º MOLAR	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0

SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTES TRYON CILÍNDRICOS

Tryon® CY, Tryon® SAT y Tryon® ST

Códigos de instrumentos	20 RPM		800 RPM		1.500 RPM				800 RPM				20 RPM	
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015	FPTD 3215	FPTD 3242	FHTD 4215	FCTD 41	FCTD 50	MRI 32	MRI 37	MRI 40	MRI 50
External Hexagon	Ø 3.25	●	●	●	●	●			●		●			
Tryon® CY Cylindrical	Ø 3.75	●	●	●	●	●			●		●			
	Ø 4.0	●	●	●	●	●			●					
	Ø 5.0	●	●	●	●	●	●	●	●	●				

• El uso de la fresa rosca es opcional, sin embargo, siempre se debe respetar el par máximo

■ Uso opcional

□ Fresa rosca: El apriete no debe exceder 60N.cm.

Secuencia de fresado utilizada para hueso tipo I y II.

Instrumento Códigos	20 RPM		800 RPM	1.500 RPM	
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015
Cone Morse					
Ø 3.75	●	●	●	●	●
Ø 4.0	●	●	●	●	●
Tryon® SAT Cilíndrico					
● Uso opcional	Secuencia de fresado utilizada para hueso tipo III y IV.				

Instrumento Códigos	1.500 RPM	800 RPM	1.500 RPM	800 RPM	1.500 RPM	800 RPM	1.500 RPM	800 RPM	1.500 RPM	800 RPM	1.500 RPM	800 RPM	20 RPM			
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015	FCTD 35	FHTD 3215	FCTD 37	FCTD 40	FPTD 3242	FHTD 4215	FCTD 50	MRI 35	MRI 37	MRI 40	MRI 50
Cone Morse																
Ø 3.75	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ø 4.0	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ø 5.0	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Tryon® ST Cilíndrico																
● Uso de la fresa rosca es opcional, sin embargo, siempre se debe respetar el par máximo	Secuencia de fresado utilizada para hueso tipo I y II.															
● Uso opcional																
■ Fresa rosca: El apriete no debe exceder 60N.cm.																

SECUENCIA DE FRESADO DEL IMPLANTES CÓNICOS DE TRYON

Tryon® CO y Tryon® SC

Instrumento Códigos	1.500 RPM	800 RPM	1.500 RPM	800 RPM		
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FTCD 35	FTCD 40	FTCD 50
Hexágono externo						
Ø 4.0	●	●	●	●	●	●
Ø 5.0	●	●	●	●	●	●
Tryon® CO Cónico						
● Uso opcional	Secuencia de fresado utilizada para hueso tipo III y IV.					

Instrumento Códigos	1.500 RPM				800 RPM				
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FTCD 35	FCTD 35	FTCD 40	FCTD 40	FTCD 50	FCTD 50
Cone Morse									
Ø 3.5	●	●	●	●	●				
Ø 4.0	●	●	●	●		●	●		
Tryon® SC Cónico	Ø 5.0	●	●	●	●		●	●	●

● Uso optional
● Secuencia de fresado utilizada para hueso tipo III y IV.

STERILE	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
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE 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 REFERÊNCIA
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTIBUTOR	DISTRIBUIDOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	FECHA DE APLICACIÓN
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOMBRE DEL PACIENTE O IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	PÁGINA WEB DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**FABRICANTE****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 2460**SERVICIOS A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169**PRODUCTO**

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

REGISTRO ANVISA

80108910009 y 80108910012