

Tryon® est le S.I.N. classique implant. Cette ligne est dotée de connexions externes à hexagone et à cône morse avec un double traitement de surface mordançant à l'acide qui garantit une stabilité primaire, une efficacité et une sécurité élevées pour vos cabinets médicaux.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants Tryon sont fabriqués en titane commercialement pur (grade 4). La macrogéométrie de l'implant est cylindrique (modèle Tryon Cylindrical: SAT, ST et CY) ou conique (modèle Tryon Conical: SC et CO), et le couplage prothétique externe hexagonal et cône morse. La surface de l'implant est rendue rugueuse par un double processus de gravure à l'acide. Il est livré avec la vis de couverture comme accessoire.

Implant Diamètres (mm)	Longueur (mm)
3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

Composition chimique de l'implant selon la norme ASTM F67:

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

Le tapa implant est conforme à la norme 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

Les Tryon sont indiqués pour les adultes humains et les personnes âgées ayant une bonne santé générale, les interventions chirurgicales dans les os maxillaires ou mandibulaires générant une plate-forme de support pour l'installation de composants prothétiques qui recevront une dent artificielle, restaurant la fonction masticatoire du patient. Ils peuvent être utilisés dans les procédures conventionnelles (1 et 2 étapes chirurgicales) et la mise en charge immédiate (activation jusqu'à 48 heures) lorsqu'il y a une stabilité primaire acceptable (au-dessus de 45N.cm) et une charge occlusale appropriée. Ils peuvent être utilisés dans des restaurations simples ou multiples. **Tryon Cylindrical (SAT, ST et CY):** Modèles d'implants indiqués pour tous les types d'os. **Tryon Conical (SC et CO):** Modèles d'implants indiqués pour les os de type III et IV.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'objectif est de remplacer les dents manquantes, condamnées ou les prothèses conventionnelles, dans le but de restaurer l'esthétique et la fonction masticatoire, d'arrêter la résorption osseuse et de réduire la surcharge sur les dents restantes.

MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANTS HEXAGONAUX ET CONIQUES EXTERNES TRYON

La ligne Tryon dispose de modèles qui répondent à l'installation chirurgicale dans n'importe quelle densité osseuse, dans le maxillaire ou la mandibule, à condition que le couple d'insertion maximal (80N.cm) soit respecté. Dans le cas où l'installation atteint un couple qui dépasse la limite, il est recommandé d'utiliser une perceuse mâle spécifique pour chaque modèle avant la fin de l'installation. Le foret mâle peut être utilisé dans l'alvéole chirurgicale avec cliquet ou contre-angle selon l'ajustement du produit acheté. Pour les implants avec connexion conique morse, une installation infra-osseuse de 1,5 mm doit être effectuée, tandis que pour les implants avec connexion hexagonale externe, l'installation doit être réalisée au niveau de l'os.

- Retirez le blister de la cartouche extérieure.
- Conservez les étiquettes de traçabilité fournies avec le produit.
- Dans le domaine chirurgical stérile et après avoir brisé le sceau stérile de la plaquette, saisissez l'emballage primaire (tube) avec la main non dominante et ouvrez le couvercle.
- L'implant sera exposé à l'intérieur du tube pour capturer le pilote.
- Pour l'installation du moteur, utilisez le tournevis de contre-angle.
- Saisissez l'implant en maintenant le pilote immobile et en tournant légèrement le support interne, en recherchant l'ajustement parfait entre la connexion et l'implant. Appuyez sur le pilote sur l'implant pour obtenir une meilleure fixation.
- Transportez l'implant vers le site osseux.
- Dans le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35 N.cm et une rotation entre 20 et 40 tr/min.
- De préférence, terminez l'installation de l'implant à l'aide du tournevis Surgical Torque ou d'un tournevis à cliquet.
- Le couple d'installation maximal recommandé est de 80 N.cm.
- Le choix entre l'installation du capuchon d'implant, de la cicatrisation ou de la prothèse est à la discrétion du professionnel.
- Sélectionnez les intermédiaires entre l'implant et la prothèse, en observant ses indications et ses limites, conformément à la littérature applicable.

ATTENTION

Les implants Tryon sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en implantologie. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTION

Observer l'état des tissus intra-buccaux, la qualité osseuse et la quantité osseuse du site récepteur de l'implant, par des examens radiographiques et/ou tomographiques. L'absence d'évaluation préopératoire peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Tenez compte de l'état de santé général du patient. Le patient doit subir une analyse clinique et radiologique approfondie avant l'intervention afin d'évaluer les conditions physiques et psychologiques du patient. Les patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec les processus de guérison des os ou des tissus mous ou dans le processus d'intégration doivent recevoir des soins particuliers. Manipulez le matériel uniquement dans un champ stérile. Tous les matériaux utilisés dans la procédure doivent être stériles. La stérilisation n'est assurée que si l'emballage secondaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de l'intervention chirurgicale et utilisez le produit immédiatement. Les implants non utilisés après l'ouverture du carton doivent être jetés. Les produits périmés ne doivent pas être utilisés. Dans les réadaptations d'un stade chirurgical (mise en charge immédiate), la stabilité primaire doit atteindre au moins 45 N.cm. L'angulation maximale autorisée pour le S.I.N. est jusqu'à 30 degrés. Un couple d'insertion supérieur au maximum recommandé peut endommager le produit, entraînant la perte de sa fonction principale. Respectez les conditions d'utilisation des instruments chirurgicaux. La perceuse et d'autres instruments à faible puissance de coupe peuvent générer de l'échauffement pendant l'utilisation, ce qui entrave le processus ostéointégré. Remplacez les instruments en cas d'endommagement, d'effacement de marques, d'altération de l'affûtage, de déformation et d'usure. Le moteur chirurgical utilisé dans l'intervention doit être ajusté en fonction des spécifications de l'implant à utiliser (couple et régime). Vérifiez l'état de votre moteur et de votre navigation avant la chirurgie. Si nécessaire, effectuez une maintenance préventive/corrective avec le fabricant. L'équipement déréglementé peut interférer directement avec les performances du produit pendant l'intervention chirurgicale et prothétique, n'utilisez que des composants et des instruments spécifiés par S.I.N.; Ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implant afin d'assurer la longévité du produit. D'autres composants de marque ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie du système et causer des dommages irréversibles. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Le professionnel est responsable de l'utilisation de S.I.N. conformément au mode d'emploi, ainsi que de déterminer s'il convient à la situation individuelle de chaque patient. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales, contre-indications, avertissements, précautions et effets secondaires possibles. Toute la documentation accompagnant le produit doit également être mise à la disposition du client. La forme d'utilisation est inhérente à la formation du professionnel qui utilisera le matériel. Il ne peut être utilisé et/ou appliqué que par des dentistes spécialisés en chirurgie/dentisterie implantaire.

RECOMMANDATIONS

S.I.N recommande une planification préalable de la chirurgie d'installation des implants Tryon. 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. S.I.N. ne recommande pas l'installation de l'implant chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients peu coopératifs et peu motivés, souffrant d'abus de drogues ou d'alcool, de psychoses, de dépendance chimique, de troubles fonctionnels prolongés résistants à tout traitement médicamenteux, de xérostomie, de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles, d'abus de tabac. Les maladies qui peuvent compromettre le système immunitaire, les maladies qui nécessitent l'utilisation régulière de stéroïdes, les troubles endocriniens, les allergies aux médicaments, le diabète sucré, les médicaments anticoagulants/diathèse hémorragique, doivent être évalués avec le médecin traitant pour une combinaison du plan de traitement.

CONTRE-INDICATION

S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants chez les patients présentant: des processus inflammatoires ou infectieux aigus des tissus vivants, un volume ou une qualité osseuse inadéquats (évalués par le clinicien), des restes radiculaires dans le site chirurgical, des problèmes médicaux graves, notamment des troubles du métabolisme osseux, des troubles de la coagulation sanguine, une faible capacité de cicatrisation, une croissance maxillaire incomplète, une allergie ou une hypersensibilité au titane, des patients ayant des antécédents d'irradiation de la tête et du cou, une condition osseuse anatomiquement défavorable à la stabilité de l'implant, une parodontite aiguë, des maladies maxillaires pathologiques traitables et des altérations de la muqueuse buccale. S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants dentaires chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Parce qu'il s'agit d'une intervention chirurgicale, l'installation d'implants peut provoquer des effets secondaires tels qu'une irritation au site d'implantation, des saignements légers, une légère inflammation, une douleur localisée, une sensibilité, un œdème et une ecchymose. En cas d'échec de la planification ou de l'exécution de l'intervention chirurgicale, effets indésirables tels que douleur chronique, paresthésie, paralysie, infection, hémorragie, fistule oro-nasale oro-antrale, dents adjacentes affectées, nécrose osseuse, fractures de l'implant ou de la prothèse, perte osseuse autour de l'implant ou perte de l'implant (pas d'ostéointégration).

AVERTISSEMENT

Les implants doivent recevoir des composants avec une géométrie et une indication de pose compatibles. S.I.N. propose un tableau d'application des implants et des composants en fonction de la région à appliquer, mais il appartient au dentiste, formé dans la spécialité, de choisir et d'arbitrer en ce qui concerne le diamètre et la longueur de la pose de l'implant par rapport à la région et à l'anatomie. S.I.N. Les implants sont conçus pour résister au couple maximal de 80 N.cm. Des couples supérieurs à cette valeur peuvent provoquer des dommages irréversibles, ainsi que des complications chirurgicales. Ce produit est à usage unique et ne peut pas être réutilisé ni réstérilisé. La réutilisation ou la restérilisation de ce produit peut entraîner la perte de l'implant (non ostéointégration), une maladie infectieuse contagieuse, une déformation et une usure du produit. Le couple de fixation des intermédiaires sur l'implant est de 20 N.cm. Le couple de fixation des composants supérieurs aux intermédiaires est de 10 N.cm. N'installez pas la vis de protection (capuchon d'implant) avec un tournevis à cliquet ou un tournevis dynamométrique afin de ne pas endommager l'implant; le serrage doit être effectué manuellement à l'aide d'un

tournevis numérique. Lors de l'entretien de la prothèse, la valeur de couple recommandée pour chaque composant doit être respectée. Des valeurs plus élevées peuvent endommager/fracturer l'implant, réduisant ainsi sa durée de vie utile.

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 l'ensemble de l'histoire du produit, du processus de fabrication jusqu'au moment de la distribution. Les implants sont disponibles avec trois (3) étiquettes de traçabilité.

STOCKAGE

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°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 implants S.I.N sont envoyés aux professionnels correctement emballés, scellés et stérilisés. Par conséquent, son emballage (blister) doit être ouvert dans un champ chirurgical stérile, et l'implant ne doit être manipulé qu'avec les instruments spécifiques disponibles dans le kit chirurgical Tryon.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

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

TRANSPORT

L'implant Tryon doit être transporté de manière adéquate pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°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 du système d'implants dentaires S.I.N. 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 :

Nom de l'appareil	S.I.N. Implant System
Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3,0 dents
Gradient maximal du champ spatial	50 T/m (5 000 gauss/cm).
RF Excitation	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de tête et bobine de corps autorisées. Bobines T/R aux extrémités autorisées.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
DAS maximum pour l'ensemble du corps	2,4 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
DAS maximale par tête	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse	15 minutes
Échauffement	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
Artefact	Lorsqu'il est imagé 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. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utilisation ou d'une copie du résumé de l'innocuité et de la performance clinique (SSCP), sans aucun frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou appelez le 0800 770 8290 recevra jusqu'à 7 jours calendaires.

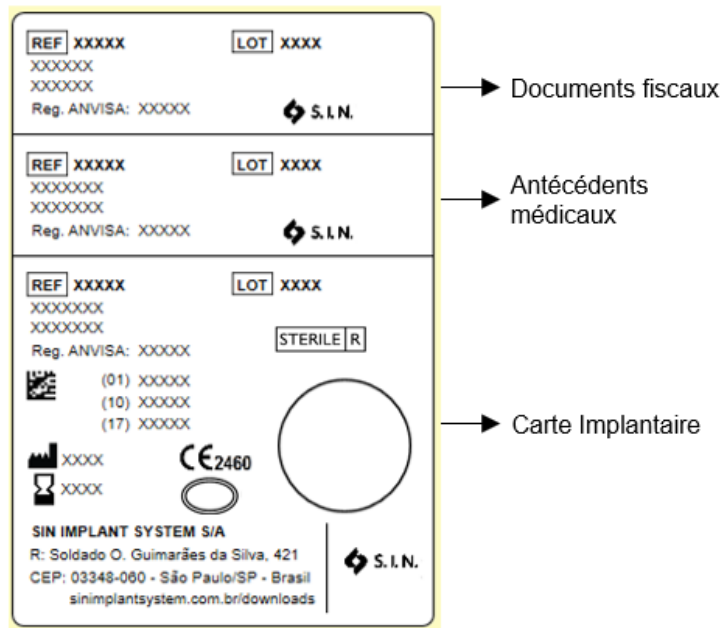
ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les implants Tryon sont disponibles chez S.I.N. avec 3 (trois) étiquettes contenant des informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit :

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

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

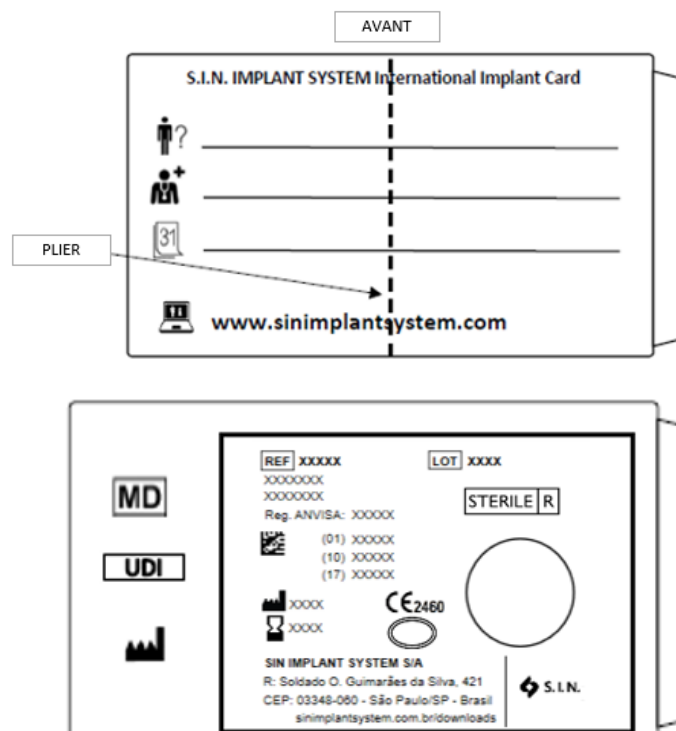
Étiquette de la carte d'implant : Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la carte d'implant pour informer des produits utilisés.



*Image à des fins d'illustration uniquement

CARTE D'IMPLANT

Les implants Tryon sont fournis par S.I.N. avec une carte d'implant. Cette carte doit être remise au patient, qui doit être informé de la façon de conserver et de conserver ces informations.



*Image à titre indicatif uniquement

STERILE R

FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation : rayonnement gamma), emballé individuellement avec une triple protection: emballage tertiaire (carton), emballage blister (film PET et papier de qualité chirurgicale) et emballage primaire (tuyau transparent).

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.

INDICATION DE L'APPLICATION DE L'IMPLANT PAR RÉGION

				Cône Morse		Hexagone extérieur		
Arc	Position		Dent	Diamètre de l'implant	Diamètre du composant	Diamètre de l'implant	Plateforme implantaire	Diamètre du composant
MAXILLAIRE	11	21	CENTRAL INCISEUR	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	12	22	INCISEUR LATÉRAL	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	13	23	CANINE	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	14	24	1ère PRÉMOLAIRE	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	15	25	2ème PRÉMOLAIRE	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	16	26	1ère MOLAR	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	17	27	2ème MOLAR	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	18	28	3ème MOLAR	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
MANDIBULE	41	31	CENTRAL INCISEUR	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6
	42	32	INCISEUR LATÉRAL	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6
	43	33	CANINE	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	44	34	1ère PRÉMOLAIRE	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	45	35	2ème PRÉMOLAIRE	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	46	36	1ère MOLAR	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	47	37	2ème MOLAR	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	48	38	3ème MOLAR	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0

SÉQUENCE DE FRAISAGE POUR IMPLANTS CYLINDRIQUES TRYON

Tryon® CY, Tryon® SAT e Tryon® ST

Codes des instruments	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
 Hexagone externe Tryon® CY Cylindrique	Ø 3.25	•	•	•	•	•			•		•				
	Ø 3.75	•	•	•	•	•			•		•				
	Ø 4.0	•	•	•	•	•			•		•				
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•		•					•


• L'utilisation du taraud est facultative, mais le couple maximum doit toujours être respecté

• Utilisation facultative

□ Taraud: le couple ne doit pas dépasser 60N.cm.

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type I et II

Instrument Codes	20 RPM		800 RPM	1.500 RPM	
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015



Cône Morse


Tryon® SAT Cylindrique

Ø 3.75	•	•	•	•	
Ø 4.0	•	•	•	•	•

Utilisation facultative

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type III et IV

Instrument Codes	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



Cône Morse

Tryon® ST Cylindrique

Ø 3.75	•	•	•	•	•			•								
Ø 4.0	•	•	•	•	•		•		•							•
Ø 5.0	•	•	•	•	•		•			•	•	•				•

•

L'utilisation du taraud est facultative, mais le couple maximum doit toujours être respecté

•

Utilisation facultative

□


Taraud: Le couple ne doit pas dépasser 60N.cm.

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type I et II

SÉQUENCE DE FRAISAGE POUR IMPLANTS CONIQUES TRYON

Tryon® CO e Tryon® SC

Instrument Codes	1.500 RPM	800 RPM	1.500 RPM	800 RPM
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FTCD 35 40 50




Hexagone Externe

Tryon® CO Conique

Ø 4.0	•	•	•	•
Ø 5.0	•	•	•	•














Utilisation facultative









Séquence de fraisage utilisée pour les os de type III et IV

		1.500 RPM		800 RPM						
Instrument Codes		FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FTCD 35	FCTD 35	FTCD 40	FCTD 40	FTCD 50	FCTD 50
 Cône Morse Tryon® SC Conique	Ø 3.5	•	•	•	•	•				
	Ø 4.0	•	•	•	•		•	•		
	Ø 5.0	•	•	•	•		•		•	•

• Utilisation facultative

Séquence de fraisage utilisée pour les os de type III et IV

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT DANS LA AUTORISÉ COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME STÉRILE À DOUBLE BARRIÈRE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DISTRIBUTEUR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
	LOTE	BATCH CODE	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

**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

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comCourriel: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSABLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

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

ENREGISTREMENT ANVISA

80108910009 et 80108910012