

Tryon® je klasični S.I.N. implantat. Ova linija ima vanjske šesterokutne i Morseove konusne spojeve s dvostrukim površinskim tretmanom nagrivanjem kiselinom koji osigurava visoku primarnu stabilnost, učinkovitost i sigurnost za vaše operacije.



OPIS PROIZVODA

Tryon implantati proizvode se od komercijalno čistog titana (stupanj 4). Makrogeometrija implantata je cilindrična (Tryon cilindrični model: SAT, ST i CY) ili konusna (Tryon Conical model: SC i CO), te vanjska šesterokutna i konusna protetska spojica. Površina implantata je hrapava dvostrukim postupkom jetkanja kiselinom. Dolazi s vijkom poklopca kao dodatnom opremom.

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

Kemijski sastav implantata prema ASTM F67:

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

Vijak je prema 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

INDIKACIJE UPORABU

Tryon je indiciran za odrasle osobe i starije osobe s dobrim općim zdravstvenim stanjem, kirurške zahvate u maksilarnim ili mandibularnim kostima stvarajući potpurnu platformu za ugradnju protetskih komponenti koje će primiti umjetni zub, obnavljajući pacijentovu žvačnu funkciju. Mogu se koristiti u konvencionalnim zahvatima (1 i 2 kirurška faza) i trenutnom opterećenju (aktivacija do 48 sati) kada postoji prihvatljiva primarna stabilnost (iznad 45N.cm) i pravilno okluzalno opterećenje. Mogu se koristiti u pojedinačnim ili višestrukim restauracijama. **Tryon cilindrični (SAT, ST i CY):** Modeli implantata indicirani za sve tipove kostiju. **Tryon Conical (SC i CO):** Modeli implantata indicirani za kosti tipa III i IV.

SVRHA I PRINCIP RADA

Svrha je nadomjestiti nedostajuće, osuđene zube ili konvencionalne proteze, s ciljem vraćanja estetike i žvačne funkcije, zaustavljanja resorpcije kosti i smanjenja preopterećenja preostalih zuba.

KAKO KORISTITI TRYON VANJSKE ŠESTEROKUTNE I KONUSNE MORSEOVE IMPLANTATE

Linija Tryon ima modele koji zadovoljavaju kiruršku instalaciju u bilo kojoj gustoći kostiju, u maksili ili mandibuli, pod uvjetom da se poštuje maksimalni moment umetanja (80N.cm). U slučaju da instalacija postigne okretni moment koji prelazi granicu, preporučuje se korištenje posebne muške bušilice za svaki model prije završetka instalacije. Muška bušilica može se koristiti u kirurškoj alveoli s čegrtaljkom ili kontra-kutom, ovisno o uklapanju kupljenog proizvoda. Za implantate s Morseovim konusnim spojem potrebno je izvesti infrakoznu ugradnju od 1,5 mm, dok se za implantate s vanjskim šesterokutnim spojem ugradnja mora izvesti na razini kosti.

- Izvadite blister iz vanjskog uloška.
- Čuvajte naljepnice sljedivosti koje ste dobili s proizvodom.
- U sterilnom kirurškom polju i nakon razbijanja sterilnog brtvljenja blistera, uhvatite primarno pakiranje (tubu) nedominantnom rukom i otvorite poklopac.
- Implantat će biti izložen unutar cijevi kako bi uhvatio vozača.
- Za ugradnju motora koristite odvijač s kutnim kutom.
- Zgrabite implantat držeći pokretač mirno i lagano rotirajući unutarnji nosač, tražeći savršeno pristajanje između veze i implantata. Pritisnite vozač na implantat kako biste dobili bolju fiksaciju.
- Transportirajte implantat do koštanog mjesta.
- U kirurškom motoru koristite maksimalni okretni moment od 35 N.cm i rotaciju između 20-40 okretaja u minuti.
- Poželjno je dovršiti instalaciju implantata s kirurškim pokretačem zakretnog momenta ili pokretačem čegrtaljke.
- Preporučeni maksimalni instalacijski moment je 80 N.cm.
- Izbor između ugradnje kapice implantata, zacjeljivanja ili protetske komponente je prema nahođenju stručnjaka.
- Odaberite posrednike između implantata i proteze, poštujući njegove indikacije i ograničenja, prema važećoj literaturi.

PAŽNJA

Tryon implantati namijenjeni su specijaliziranim zahvatima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci iz implantologije. Primjena proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.

MJERE OPREZA

Promatrajte stanje intraoralnih tkiva, kvalitetu kosti i količinu kosti na mjestu receptora implantata, putem radiografskih i/ili tomografskih pregleda. Neuspjeh u provođenju predkirurške procjene može dovesti do nemogućnosti pronalaska već postojećih bolesti. Razmotrite opće zdravstveno stanje pacijenta. Pacijent mora proći temeljitu kliničku i radiološku analizu prije operacije kako bi se procijenilo fizičko i psihičko stanje pacijenta. Pacijenti koji imaju lokalne ili sistemske čimbenike koji mogu ometati procese zacjeljivanja kostiju ili mekih tkiva ili u procesu integracije trebaju dobiti posebnu skrb. S materijalom rukujte samo u sterilnom polju. Svi materijali koji se koriste u postupku moraju biti sterilni. Sterilizacija je osigurana samo ako sekundarna ambalaža (blister) nije oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i odmah upotrijebite proizvod. Implantate koji se ne koriste nakon otvaranja kutije treba baciti. Lijekovi kojima je istekao rok trajanja ne smiju se koristiti. U rehabilitacijama kirurške faze (neposredno opterećenje), primarna stabilnost trebala bi doseći najmanje 45 N.cm. Maksimalni dopušteni kut za SEN je do 30 stupnjeva. Moment umetanja veći od preporučenog maksimuma može oštetiti proizvod, uzrokujući gubitak njegove primarne funkcije. Pridržavajte se uvjeta uporabe kirurških instrumenata. Bušilica i drugi instrumenti s malom snagom rezanja mogu generirati zagrijavanje tijekom uporabe, što ometa osseointegrirani proces. Zamijenite instrumente u slučaju oštećenja, brisanja tragova, oslabljenog oštrenja, deformacije i istrošenosti. Kirurški motor koji se koristi u zahvatu treba podesiti prema specifikaciji implantata koji će se koristiti (zakretni moment i broj okretaja). Prije operacije provjerite svoje motoričke i ribolovne uvjete. Ako je potrebno, izvršite preventivno/korektivno održavanje s proizvođačem. Deregulirana oprema može izravno ometati performanse proizvoda tijekom kirurškog i protetskog zahvata, koristite samo komponente i instrumente koje je odredio SIN; Imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki sustav implantata kako bi se osigurala dugovječnost proizvoda. Komponente druge marke ili prilagođene modelima implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava i uzrokovati nepovratnu štetu. Stručnjak treba osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Stručnjak je odgovoran za korištenje SIN-a u skladu s uputama za uporabu, kao i za utvrđivanje odgovara li individualnoj situaciji svakog pacijenta. Pacijenta treba informirati o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod također treba biti dostupna kupcu. Oblik upotrebe svojstven je obuci stručnjaka koji će koristiti materijal. Mogu ga koristiti i/ili primjenjivati samo stomatolozi specijalizirani za kirurgiju/implantologiju.

PREPORUKAMA

S.I.N preporučuje prethodno planiranje operacije ugradnje Tryon implantata. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzalne prilagodbe može ugroziti izvedbu kombinacije implantata/proteze što može dovesti do kvara sustava, kao što je gubitak ili lom implantata, labavljenje ili lom protetskih vijaka. S.I.N ne preporuča ugradnju implantata pacijentima s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnim i nemotiviranim pacijentima, s ovisnošću o drogama ili alkoholu, psihozama, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se opiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, bruksizmom, drugim parafunkcionalnim navikama, duhanom zlostavljanje. Bolesti koje mogu ugroziti imunološki

sustav, bolesti koje zahtijevaju redovitu upotrebu steroida, endokrini poremećaji, alergije na lijekove, dijabetes melitus, antikoagulanti/lijekovi protiv krvarenja dijateze, trebaju se procijeniti s primarnim liječnikom za kombinaciju plana liječenja.

KONTRAINDIKACIJA

S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata kod pacijenata sa: akutnim upalnim ili infektivnim procesima živih tkiva, neadekvatnim volumenom ili kvalitetom kosti (prema procjeni kliničara), ostacima korijena na mjestu operacije, ozbiljnim medicinskim problemima, uključujući poremećaje metabolizma kostiju, poremećaji zgrušavanja krvi, slaba sposobnost cijeljenja, nepotpuni rast gornje čeljusti, alergija ili preosjetljivost na titan, pacijenti s poviješću zračenja glave i vrata, stanje kostiju anatomske nepovoljno za stabilnost implantata, akutni parodontitis, patološka gornja čeljust koja se mogu liječiti i promjene na sluznici usne šupljine. S.I.N. ne preporuča ugradnju zubnih implantata djeci, trudnicama i dojiljama.

ŠTETNI UČINCI

Budući da se radi o kirurškom zahvatu, ugradnja implantata može izazvati nuspojave kao što su iritacija na mjestu implantacije, blago krvarenje, blaga upala, lokalizirana bol, osjetljivost, edem i ekhimoza. U slučaju neuspjeha u planiranju ili izvođenju kirurškog zahvata, nuspojave kao što su kronična bol, parestezija, paraliza, infekcija, krvarenje, oroantralna oronazalna fistula, zahvaćeni susjedni zubi, nekroza kostiju, prijelomi implantata ili proteze, gubitak koštane mase oko implantata ili gubitak implantata (ne oseointegracija).

UPOZORENJE

Implantati trebaju dobiti komponente s kompatibilnom geometrijom i indikacijom za ugradnju. S.I.N. predlaže tablicu primjene implantata i komponenti prema regiji koja će se aplicirati, ali odabir i arbitraža u pogledu promjera i duljine ugradnje implantata u odnosu na regiju i anatomiju ovisi o stomatologu, školovanom u specijalnosti. S.I.N. Implantati su dizajnirani da izdrže maksimalni okretni moment od 80 N.cm. Momenti iznad ove vrijednosti mogu uzrokovati nepovratna oštećenja, kao i kirurške komplikacije. Ovaj proizvod je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno upotrijebiti niti reesterilizirati. Ponovna uporaba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može uzrokovati gubitak implantata (bez oseointegracije), zaraznu bolest, deformaciju i trošenje proizvoda. Zakretni moment za fiksiranje intermedijera na implantat je 20N.cm. Zakretni moment za fiksiranje komponenti iznad međuproizvoda je 10 N.cm. Nemojte postavljati zaštitni vijak (kapicu implantata) pomoću zapornog ili zakretnog momenta kako ne biste oštetili implantat; zatezanje se mora izvršiti ručno putem digitalnog pokretača. Tijekom održavanja proteze mora se poštivati preporučena vrijednost zakretnog momenta za svaku komponentu. Više vrijednosti mogu oštetiti/slomiti implantat, smanjujući njegov vijek trajanja.

SLJEDIVOST

Svi proizvodi S.I.N. imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, što promiče veću sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do trenutka distribucije. Implantati su dostupni s tri (3) oznake sljedivosti.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

RUKOVANJE

S.I.N. implantati šalju se stručnjacima pravilno zapakirani, zapečaćeni i sterilizirani. Stoga njegovo pakiranje (blister) treba otvoriti u sterilnom kirurškom polju, a implantatom treba rukovati samo posebnim instrumentima dostupnim u Tryon kirurškom kompletu.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala treba biti u skladu s lokalnim bolničkim propisima i važećim lokalnim zakonima.

PRIJEVOZ

Tryon implantat mora se transportirati na odgovarajući način kako bi se izbjegao pad i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, zaštićen od topline i vlage. Prijevoz se mora obavljati u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Magnetska rezonancija (MRI): Nekliničko testiranje i in vitro elektromagnetske simulacije pokazali su da su uređaji S.I.N. sustava zubnih implantata uvjetni MR.

OPREZ: Snimanje pacijenta može se dobiti samo razgraničenjem najmanje 30 cm od implantata ili osiguravanjem da se implantat nalazi izvan radiofrekventne zavojnice.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati na MRI sustavu pod sljedećim uvjetima:

Naziv uređaja	S.I.N. Implant System
Jačina statičkog magnetskog polja (B0)	≤ 3,0 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	50 T/m (5.000 gaussa/cm).
RF pobuđivanje	Kružno polarizirano (CP)
RF tip zavojnice za odašiljanje	Dopuštena je zavojnica glave i zavojnica tijela. Dopuštene T/R zavojnice ekstremiteta.
Način rada	Normalni način rada u dopuštenoj zoni slike
Maksimalni SAR cijelog tijela	2,4 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Maksimalni SAR glave	2,0 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Trajanje skeniranja	15 minuta

Porast temperature	Maksimalni porast temperature od 0,45 °C/(W/kg), nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja u statičkom magnetskom polju od 3 T sa zavojnicama tipa glave ili tijela
Rukotvorina	Kada se snima pomoću sekvence gradijent-odjeka i 3 T MR sustava, artefakt slike može se proširiti do približno 12 mm s tipom zavojnice tijela i do približno 32 mm s tipom zavojnice glave

Proizvod Isključivo za odontološku upotrebu. Ponovna obrada nije dopuštena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za upotrebu ili kopija sažetka sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP), bez ikakvih troškova, zatražite e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite na 0800 770 8290 dobit ćete do 7 dana kalendara.

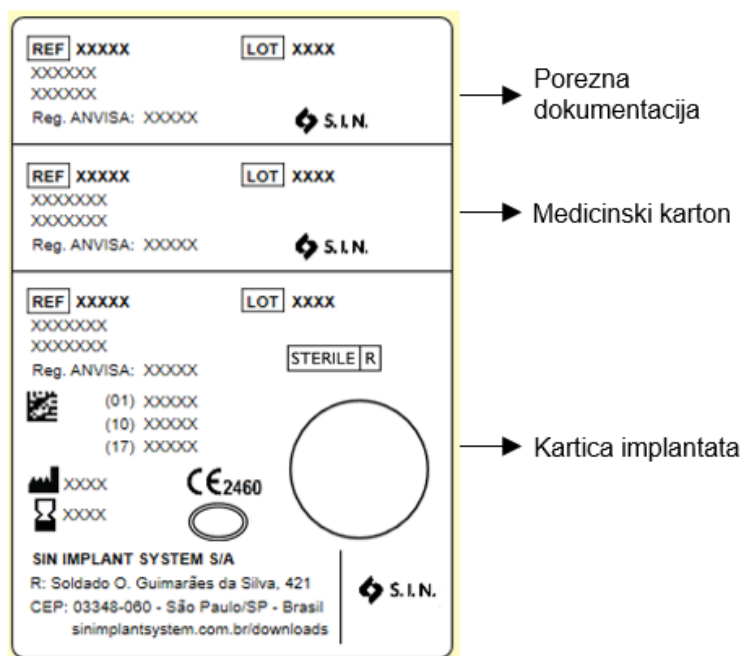
OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

Tryon implantati dostupni su od S.I.N.-a s 3 (tri) naljepnice koje sadrže informacije o proizvodu. Oznake se moraju koristiti na sljedeći način:

Porezna naljepnica: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu na poreznu dokumentaciju implantata.

Naljepnica s medicinskim kartonom: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu u medicinski karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda.

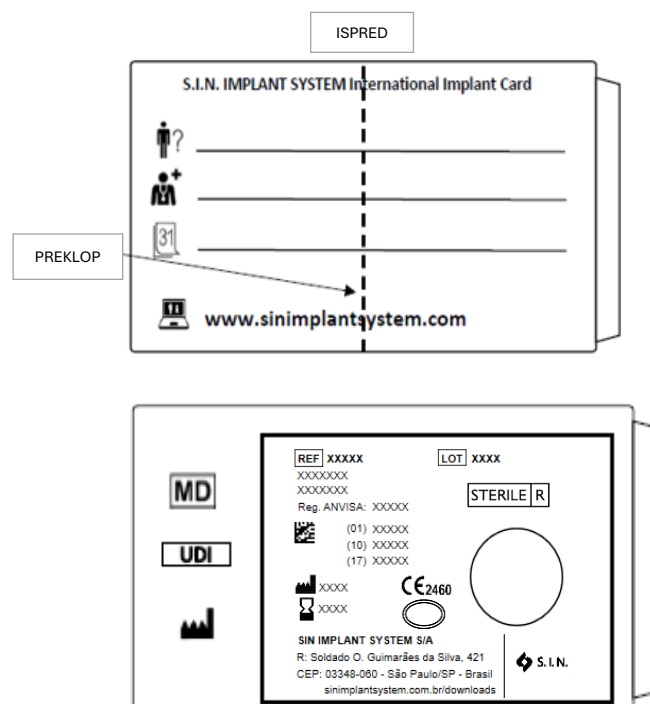
Naljepnica kartice implantata: Stomatološki kirurg mora pričvrstiti naljepnicu na karticu implantata kako bi obavijestio koji su proizvodi korišteni.



*Slika samo u svrhu ilustracije

KARTICA IMPLANTATA

Tryon implantat osigurava S.I.N. s karticom implantata. Ova se kartica mora dati pacijentu, koji mora biti upućen kako čuvati i čuvati te podatke.



*Slika samo u svrhu ilustracije

STERILE R

OBLIK PREZENTACIJE I STERILIZACIJE

Ovaj proizvod se isporučuje sterilno i za jednokratnu upotrebu (metoda sterilizacije: gama zračenje), pojedinačno pakirano s trostrukom zaštitom: terciarno pakiranje (karton), blister pakiranje (film za kućne ljubimce i kirurški papir) i primarno pakiranje (prozirna cijev).

ROK TRAJANJA

Podaci o datumu isteka mogu se naći na oznaci proizvoda. Nakon ugradnje na pacijenta, proizvod mora nadzirati stručnjak.

INDIKACIJA PRIMJENE IMPLANTATA PO REGIJAMA

			Morseov Konus		Vanjski šesterokut			
Arkada	Položaj	Zub	Platforma Implantata	Promjer Komponente	Promjer Implantata	Promjer Komponente	Promjer Implantata	
MAKSILARNA	11	21	SREDIŠNJI SJEKUČIĆ	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	12	22	LATERALNI SJEKUČIĆ	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	13	23	PASJI	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	14	24	1. PRETKUTNJAK	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	15	25	2. PRETKUTNJAK	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	16	26	1. KUTNJAK	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	17	27	2. KUTNJAK	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	18	28	3. KUTNJAK	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
ČELJUST	41	31	SREDIŠNJI SJEKUČIĆ	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6
	42	32	LATERALNI SJEKUČIĆ	Ø3.5	Ø3.3	Ø3.25	Ø4.1	Ø3.6
	43	33	PASJI	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	44	34	1. PRETKUTNJAK	Ø3.75 / Ø4.0	Ø3.3	Ø3.75 / Ø4.0	Ø4.1	Ø3.6 / Ø4.1
	45	35	2. PRETKUTNJAK	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	46	36	1. KUTNJAK	Ø4.0 / Ø5.0	Ø3.3 / Ø 4.5	Ø4.0 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	47	37	2. KUTNJAK	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0
	48	38	3. KUTNJAK	Ø5.0	Ø4.5	Ø5.0	Ø5.0	Ø4.1 / Ø5.0

SLIJED GLODANJA CILINDRIČNIH TRYON IMPLANTATA

Tryon® CY, Tryon® SAT e Tryon® ST

Kodovi instrumenata	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
 Vanjski šesterokut Tryon® CY Cilindričan	Ø 3.25	•	•	•	•	•			•		•			
	Ø 3.75	•	•	•	•	•			•			•		
	Ø 4.0	•	•	•	•	•			•				•	
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•		•				•

- Korištenje navojne slavine nije obavezno, ali se uvijek mora poštivati maksimalni zakretni moment
- Izborna upotreba

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa I i II.

□ Navojni navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 60N.cm.

Instrument Kodovi	20 RPM		800 RPM	1.500 RPM	
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015
 Morseov Konus Tryon® SAT Cilindričan	Ø 3.75	•	•	•	•
	Ø 4.0	•	•	•	•

- Izborna upotreba

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa III i IV.

Instrument Kodovi	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
 Morseov Konus Tryon® ST Cilindričan	Ø 3.75	•	•	•	•			•						•		
	Ø 4.0	•	•	•	•		•		•						•	
	Ø 5.0	•	•	•	•		•			•	•	•				•

- Korištenje navojne slavine nije obavezno, ali se uvijek mora poštivati maksimalni zakretni moment
- Izborna upotreba

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa I i II.

□ Navojni navoj: Zakretni moment ne smije premašiti 60N.cm.

SLIJED GLODANJA ZA TRYON KONUSNE IMPLANTATE

Tryon® CO e Tryon® SC

		1.500 RPM		800 RPM	1.500 RPM	800 RPM	
Instrument Kodovi		FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FTCD 35	FTCD 40	FTCD 50
 Vanjski žesterokut Tryon® CO Stožasti	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•

- Izborna upotreba

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa III i IV.

		1.500 RPM				800 RPM				
Instrument Kodovi		FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FTCD 35	FCTD 35	FTCD 40	FCTD 40	FTCD 50	FCTD 50
 Morseov Konus Tryon® SC Stožasti	Ø 3.5	•	•	•	•	•				
	Ø 4.0	•	•	•	•		•	•		
	Ø 5.0	•	•	•	•		•		•	•

- Izborna upotreba

Redoslijed mljevenja koji se koristi za kost tipa III i IV.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PROIZVOD STERILIZIRAN GAMA ZRAKAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEMOJTE STERILIZIRATI PONOVRNO
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLA ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	DVOSTRUKI STERILNI BARIJERNI SUSTAV
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DESTRIUTOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA
	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCLABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATUM IMPLANTACIJE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NAZIV I ADRESA ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA IMPLANTACIJU
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	IME PACIJENTA ILI ID PACIJENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMATIVNA WEB STRANICA ZA PACIJENTE

**PROIZVOĐAČ****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

**SERVIS PROFESIONALCIMA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**ODGOVORNI TEHNIČAR**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Tryon Implant

REGISTRACIJA ANVISA

80108910116