

**TRYON® è il classico impianto di S.I.N. L'impianto ha un esagono esterno e cono morse, doppio attacco acido e che garantisce un'elevata stabilità primaria, efficacia e sicurezza per i tuoi interventi chirurgici.**



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Tryon sono prodotti in titanio commercialmente puro (grado 4). La macro geometria dell'impianto è cilindrica o conica e accoppiamento protesico dell'esagono esterno o del tipo conico Morse. La superficie dell'impianto è ruvida, ottenuta con un doppio processo di attacco acido. Accompagna la copertura dell'impianto come accessorio.

Diametri degli impianti (mm)	Lunghezza (mm)
3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15.

Composizione chimica dell'impianto secondo ASTM F67:

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

Il vite tappo è conforme alla 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

## INDICAZIONE D'USO

Il Tryon è indicato per adulti e anziani in buona salute generale, interventi chirurgici nelle ossa mascellari o mandibolari generando una piattaforma di appoggio per l'installazione di componenti protesiche che riceveranno un dente artificiale, ripristinando la funzione masticatoria del paziente. Possono essere utilizzati nelle procedure convenzionali (1 e 2 fasi chirurgiche) e nel carico immediato (attivazione fino a 48 ore) quando c'è una stabilità primaria accettabile (superiore a 45N.cm) e un carico occlusale adeguato. Possono essere utilizzati in restauri singoli o multipli. **Tryon Cilindrico (SAT, ST e CY):** Modelli implantari indicati per tutti i tipi di osso. **Tryon Conical (SC e CO):** modelli implantari indicati per ossa di tipo III e IV.

## SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Lo scopo è quello di sostituire i denti mancanti, condannati o le protesi convenzionali, con l'obiettivo di ripristinare l'estetica e la funzione masticatoria, arrestare il riassorbimento osseo e ridurre il sovraccarico sui denti rimanenti.

## COME UTILIZZARE L'IMPIANTO TRYON A ESAGONO ESTERNO E CONO MORSE

La linea Tryon dispone di modelli che soddisfano l'installazione chirurgica in qualsiasi densità ossea, in mascella o mandibola, a condizione che venga rispettata la coppia massima di inserimento (80N.cm). Nel caso in cui l'installazione raggiunga una coppia che supera il limite, si consiglia di utilizzare un trapano maschio specifico per ogni modello prima della fine dell'installazione. La fresa maschio può essere utilizzata nell'alveolo chirurgico con cricchetto o controangolo a seconda del fitting del prodotto acquistato. Per gli impianti con connessione conica morse deve essere eseguita un'installazione infraossea di 1,5 mm, mentre per gli impianti con connessione esagonale esterna l'installazione deve essere eseguita a livello osseo.

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.
- Conserva le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto.
- In campo chirurgico sterile e dopo aver rotto la sigillatura sterile del blister, afferrare la confezione primaria (provetta) con la mano non dominante e aprire il coperchio.
- L'impianto verrà esposto all'interno del tubo per catturare il driver.
- Per l'installazione del motore, utilizzare il contrangolo.
- Afferrare l'impianto tenendo fermo il driver e ruotando leggermente il supporto interno, cercando l'adattamento perfetto tra la connessione e l'impianto. Premere il driver sull'impianto per ottenere una migliore fissazione.
- Trasportare l'impianto nel sito osseo.
- Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia massima di 35 N.cm e una rotazione compresa tra 20-40 giri/min.
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con il cacciavite Surgical Torque o un cacciavite a cricchetto.
- La coppia massima di installazione consigliata è di 80 N.cm.
- La scelta tra l'installazione della cuffia implantare, della componente cicatrizzante o protesica è a discrezione del professionista.
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, osservandone le indicazioni e i limiti, secondo la letteratura applicabile.

## **⚠ ATTENZIONE**

Gli impianti Tryon sono destinati a procedure specializzate che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adatte per la salute e la sicurezza del paziente.

## **PRECAUZIONE**

Osservare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità ossea e la quantità ossea del sito recettore dell'impianto, attraverso esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di riscontrare patologie preesistenti. Considerare le condizioni generali di salute del paziente. Il paziente deve sottoporsi ad un'approfondita analisi clinica e radiologica prima dell'intervento chirurgico per valutare le condizioni fisiche e psicologiche del paziente. I pazienti che presentano fattori locali o sistemicci che possono interferire con i processi di guarigione delle ossa o dei tessuti molli o nel processo di integrazione devono ricevere un'attenzione speciale. Maneggiare il materiale solo in campo sterile. Tutti i materiali utilizzati nella procedura devono essere sterili. La sterilizzazione è garantita solo se l'imballaggio secondario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento chirurgico e utilizzare immediatamente il prodotto. Gli impianti non utilizzati dopo l'apertura della scatola devono essere scartati. I prodotti scaduti non devono essere utilizzati. Nelle riabilitazioni di uno stadio chirurgico (carico immediato), la stabilità primaria deve raggiungere almeno i 45 N.cm. L'angolazione massima consentita per S.I.N. è fino a 30 gradi. Una coppia di inserzione superiore a quella massima consigliata può danneggiare il prodotto, causando la perdita della sua funzione primaria. Osservare le condizioni d'uso di chirurgiche strumenti. Il trapano e altri strumenti con bassa potenza di taglio possono generare calore durante l'uso, ostacolando il processo osteointegrato. Sostituire gli strumenti in caso di danneggiamento, cancellazione di segni, alterazione dell'affilatura, deformazione e usura. Il motore chirurgico utilizzato nella procedura deve essere regolato in base alle specifiche dell'impianto da utilizzare (coppia e numero di giri). Controlla le condizioni del motore e dell'angolazione prima dell'intervento chirurgico. Se necessario, eseguire la manutenzione preventiva/correttiva con il produttore. Le apparecchiature non regolamentate possono interferire direttamente con le prestazioni del prodotto durante la procedura chirurgica e protesica, utilizzare solo componenti e strumenti specificati da S.I.N.; Hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare per garantire la longevità del prodotto. Altri componenti di marca o adattati a modelli di impianto possono ridurre la durata del sistema e causare danni irreversibili. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. Il professionista è responsabile dell'utilizzo di S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché di determinare se si adatta alla situazione individuale di ciascun paziente. Il paziente deve essere informato su tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti collaterali. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve essere messa a disposizione del cliente. La forma di utilizzo è inerente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia dentale.

## **RACCOMANDAZIONI**

S.I.N raccomanda la pianificazione preventiva dell'intervento di installazione per gli impianti Tryon. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento occlusale possono compromettere le prestazioni della combinazione impianto/protesi, con conseguente fallimento

del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. S.I.N sconsiglia l'installazione dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e non motivati, con abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco. Malattie che possono compromettere il sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, disturbi endocrini, allergia ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diabesi emorragica, devono essere valutate con il medico curante per una combinazione del piano di trattamento.

## **CONTROINDICAZIONE**

S.I.N. non raccomanda l'installazione di impianti in pazienti con: processi infiammatori o infettivi acuti di tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata (come valutato dal medico), resti di radice nel sito chirurgico, gravi problemi medici, tra cui disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, scarsa capacità di guarigione, crescita mascellare incompleta, allergia o ipersensibilità al titanio, pazienti con una storia di irradiazione della testa e del collo, condizioni ossee anatomicamente sfavorevoli per la stabilità dell'impianto, parodontite acuta, malattie mascellari patologiche curabili e alterazioni della mucosa orale. S.I.N. non raccomanda l'installazione di impianti dentali nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento.

## **EFFETTI AVVERSI**

Poiché si tratta di una procedura chirurgica, il posizionamento dell'impianto può causare effetti collaterali come irritazione nel sito di impianto, lieve sanguinamento, lieve infiammazione, dolore localizzato, dolorabilità, edema ed ecchimosi. In caso di fallimento nella pianificazione o nell'esecuzione della procedura chirurgica, effetti avversi come dolore cronico, parestesia, paralisi, infezione, emorragia, fistola oro-nasale oroantrale, denti adiacenti affetti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o protesi, perdita ossea attorno l'impianto o perdita dell'impianto (non osteointegrazione).

## **AVVERTENZE**

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile e indicazione di installazione. S.I.N. suggerisce una tabella di applicazione di impianti e componenti in base alla regione da applicare, ma spetta al dentista, formato nella specialità, la scelta e l'arbitrato per quanto riguarda il diametro e la lunghezza dell'installazione dell'impianto in relazione alla regione e all'anatomia. S.I.N. Gli impianti sono progettati per resistere alla coppia massima di 80 N.cm. Le coppie superiori a questo valore possono causare danni irreversibili, nonché complicazioni chirurgiche. Questo prodotto è monouso e non può essere riutilizzato né risterilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto possono causare la perdita dell'impianto (non osteointegrazione), malattie infettive contagiose, deformazione e usura del prodotto. La coppia per il fissaggio degli intermedi sull'impianto è di 20 N.cm. La coppia per il fissaggio dei componenti sopra gli intermedi è di 10 N.cm. Non installare la vite di protezione (tappo dell'impianto) con un cacciavite a cricchetto o un cacciavite dinamometrico per non danneggiare l'impianto; il serraggio deve essere eseguito manualmente tramite un driver digitale. Durante la manutenzione della protesi, il valore di coppia raccomandato per ciascun componente deve essere rispettato. Valori più elevati possono danneggiare/fratturare l'impianto, riducendone la vita utile.

## TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti del S.I.N. presentano numeri di lotto sequenziali che ne consentono la tracciabilità, promuovendo così una maggiore sicurezza per il professionista qualificato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere tutto lo storico del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione. La scheda di impianto viene fornita in 3 copie, una delle quali va consegnata al paziente.

## STOCCAGGIO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

## MANIPOLAZIONE

Gli impianti S.I.N. vengono inviati ai professionisti adeguatamente imballati, sigillati e sterilizzati. Pertanto, la confezione (blister) deve essere aperta in un campo chirurgico sterile e l'impianto deve essere manipolato solo con gli strumenti specifici disponibili nel Kit Chirurgico Tryon.

## SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere eseguite secondo le normative ospedaliere e le leggi locali.

## TRASPORTO

Gli impianti Tryon devono essere trasportati in modo appropriato per evitare cadute e immagazzinato ad una temperatura massima di 35°C, protetti dal calore e dell'umidità. Il trasporto deve essere realizzato nella confezione originale.

## INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Imaging a risonanza magnetica (MRI): test non clinici e simulazioni in un ambiente MRI eseguiti in vitro hanno dimostrato che i dispositivi SIN sono a compatibilità MRI condizionata.

**ATTENZIONE:** è possibile acquisire l'immagine del paziente solo delimitando almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto sia posizionato all'esterno della bobina a radiofrequenza.

Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza su un sistema MRI nelle seguenti condizioni:

Nome del dispositivo	S.I.N. Implant System
----------------------	-----------------------

<b>Intensità del campo magnetico statico (B0)</b>	≤ 3,0T
<b>Pendenza Campo spaziale</b>	50 T/m (5,00 gauss/cm).
<b>Eccitazione RF</b>	Polarizzazione Circolare (CP)
<b>Tipo di bobina di trasmissione RF</b>	Sono ammesse bobine per la testa e per il corpo. Sono ammesse bobine terminali T/R.
<b>Modalità di funzionamento</b>	Modalità operativa normale nella zona di imaging consentita.
<b>Velocità di assorbimento specifico (SAR) Tipo di corpo massimo bobina</b>	2,4 W/kg (scansione di 15 minuti, modalità operativa normale)
<b>Velocità massima di assorbimento specifico (SAR) bobina di testa massima</b>	2,0 W/kg (scansione di 15 minuti, modalità operativa normale)
<b>Durata della scansione</b>	15 minuti
<b>Aumento della temperatura</b>	Aumento massimo della temperatura di 0,45°C/(W/kg), dopo 15 minuti di scansione continua in un campo magnetico statico e 3 T con bobine di tipo testa o corpo.
<b>Artefatti</b>	Quando scansionato utilizzando una sequenza gradient-echo e un sistema RM 3 T, l'artefatto dell'immagine può estendersi fino a circa 12 mm con una bobina per il corpo e fino a circa 32 mm con una bobina per la testa.

Prodotto esclusivo per uso dentale. Vietato il ritrattamento. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno di una versione stampata di queste istruzioni per l'uso o di una copia del riassunto della sicurezza e della prestazione clinica (SSCP), gratuitamente, ti preghiamo di richiederla via e-mail a [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) o chiamare lo 0800 770 8290 e la riceverai entro 7 giorni di calendario.

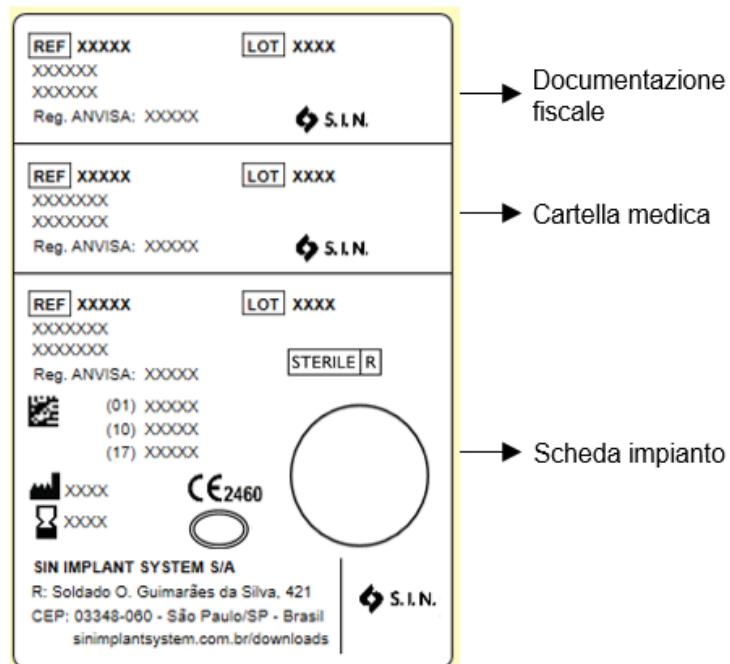
## ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

Gli impianti della linea Tryon sono messi a disposizione da S.I.N. con 3 (tre) etichette contenenti informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

**Etichetta fiscale:** Il dentista dovrà riservare un'etichetta da allegare alla documentazione fiscale dell'impianto.

**Etichetta sulla cartella clinica:** Il dentista deve incollare un'etichetta sulla cartella clinica del paziente al fine di mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati.

**Etichetta della scheda dell'impianto:** il dentista deve apporre un'etichetta sulla scheda dell'impianto per informare quali prodotti sono stati utilizzati.



→ Documentazione fiscale

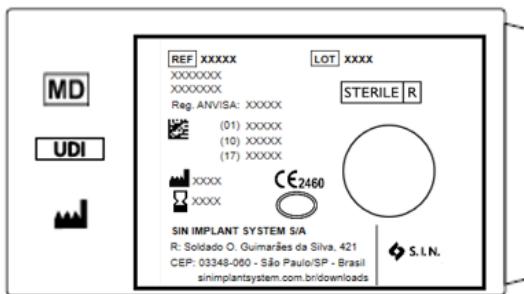
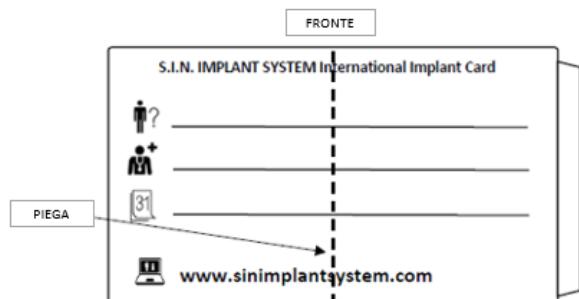
→ Cartella medica

→ Scheda impianto

\*Immagine solo a scopo illustrativo

## SCHEMA IMPIANTO

Gli impianti Tryon sono disponibili presso S.I.N. con una scheda impianto. Tale scheda dovrà essere consegnata al paziente, il quale dovrà essere istruito sulla custodia e conservazione di tali informazioni.



\*Immagine solo a scopo illustrativo

**STERILE R**

## FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazione gama) confezionati singolarmente in imballaggi che offrono una tripla protezione: imballaggio terziario (carta card), confezionamento secondario in blister (pellicola in PET e carta di grado chirurgico) e confezionamento primario (tubo trasparente).

## DATA DI SCADENZA

Le informazioni relative alla data di scadenza si trovano sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato da un professionista.

## INDICAZIONE DELL'APPLICAZIONE DEGLI IMPIANTI PER REGIONE

Arcade	Posizione	Dente	Cono Morse		Esagono Esterno			
			Diametro Impianto	Diametro del componente	Diametro Impianto	Piattaforma Implantare	Diametro del componente	
MAXILARE	11	21	INCISIVO CENTRALE	03.5 / 03.75	03.3	03.75 / 04.0	04.1	03.6 / 04.1
	12	22	INCISIVO LATERALE	03.5 / 03.75	03.3	03.25 / 03.75	04.1	03.6 / 04.1
	13	23	CANINO	03.5 / 03.75 / 04.0	03.3	03.75 / 04.0	04.1	03.6 / 04.1
	14	24	1° PREMOLARE	03.75 / 04.0	03.3	03.75 / 04.0	04.1	03.6 / 04.1
	15	25	2° PREMOLARE	03.75 / 04.0 / 05.0	03.3 / 04.5	03.75 / 04.0 / 05.0	04.1 / 05.0	04.1 / 05.0
	16	26	1° MOLARE	04.0 / 05.0	03.3 / 04.5	04.0 / 05.0	04.1 / 05.0	04.1 / 05.0
	17	27	2° MOLARE	04.0 / 05.0	04.5	04.0 / 05.0	04.1 / 05.0	04.1 / 05.0
	18	28	3° MOLARE	04.0 / 05.0	04.5	04.0 / 05.0	04.1 / 05.0	04.1 / 05.0
MASCELLA	41	31	INCISIVO CENTRALE	03.5	03.3	03.25	04.1	03.6
	42	32	INCISIVO LATERALE	03.5	03.3	03.25	04.1	03.6
	43	33	CANINO	03.5 / 03.75 / 04.0	03.3	03.75 / 04.0	04.1	03.6 / 04.1
	44	34	1° PREMOLARE	03.75 / 04.0	03.3	03.75 / 04.0	04.1	03.6 / 04.1
	45	35	2° PREMOLARE	03.75 / 04.0 / 05.0	03.3 / 04.5	03.75 / 04.0 / 05.0	04.1 / 05.0	04.1 / 05.0
	46	36	1° MOLARE	04.0 / 05.0	03.3 / 04.5	04.0 / 05.0	04.1 / 05.0	04.1 / 05.0
	47	37	2° MOLARE	04.0 / 05.0	04.5	04.0 / 05.0	04.1 / 05.0	04.1 / 05.0
	48	38	3° MOLARE	04.0 / 05.0	04.5	04.0 / 05.0	04.1 / 05.0	04.1 / 05.0

## SEQUENZA DI FRESATURA PER IMPIANTI CILINDRICI TRYON

Tryon® CY, Tryon® SAT e Tryon® ST

Codici degli strumenti	20 RPM		800 RPM		1.500 RPM		800 RPM		20 RPM		External Hexagon	Tryon® CY Cylindrical		
	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
Ø 3.25	•	•	•	•	•	•			•		•			
Ø 3.75	•	•	•	•	•	•			•			•		
Ø 4.0	•	•	•	•	•	•			•				•	
Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•				•

- L'uso del maschiatore è facoltativo, tuttavia la coppia massima deve essere sempre rispettata
- Uso opzionale

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo I e II.

- Maschiatore: il serraggio non deve superare i 60N.cm

Instrumento Códigos	20 RPM		800 RPM	1.500 RPM	
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015
<hr/>					
Cone Morse					
Ø 3.75	●	●	●	●	●
Ø 4.0	●	●	●	●	●
<hr/>					
Tryon® SAT Cylindrical					
● Uso opzionale	Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo III e 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	20 RPM	
	FRLTD 2020	FHTD 2015	FPTD 2030	FHTD 2715	FHTD 3015	FCTD 35	FCTD 3215	FCTD 37	FCTD 40	FPTD 3242	FHTD 4215	FCTD 50	MRI 35	MRI 37	MRI 40
<hr/>															
Cone Morse															
Ø 3.75	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ø 4.0	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ø 5.0	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Tryon® ST Cylindrical															
● L'uso del maschiatore è facoltativo, tuttavia la coppia massima deve essere sempre rispettata						Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo I e II.									
● Uso opzionale															
■ Maschiatore: il serraggio non deve superare i 60N.cm															

## SEQUENZA DI FRESATURA PER IMPIANTI CONICI TRYON

Tryon® CO e 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
<hr/>						
Hexágono externo						
Ø 4.0	●	●	●	●	●	●
Ø 5.0	●	●	●	●	●	●
Tryon® CO Conici						
● Uso opzionale	Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo III e IV.					

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

Sequenza di fresatura utilizzata per l'osso di tipo III e IV.

<b>STERILE</b>	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE L'IMBALLAGGIO DANNEGGIATO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
<b>EU REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
<b>REF</b>	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
<b>MD</b>	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
<b>UDI</b>	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA DOUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA STERILE A DOPPIA BARRIERA
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE

	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
<b>LOT</b>	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDIZIONALE
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATA DI ATTUAZIONE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOME E INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOME DEL PAZIENTE O IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITO DI INFORMAZIONI SUL PAZIENTE



**FABBRICANTE**  
**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  2460  
1030 Brussels, Belgium

**SERVIZI AI PROFESSIONISTI**  
0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000  
[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)  
e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)

**RESPONSABILE TECNICO**  
Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODOTTO:**  
Tryon Implant

**REGISTRAZIONE ANVISA**  
80108910116