

Abutments sú určené pre expertné výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Použitie produktu a chirurgických technik je neodmysliteľnou súčasťou školenia odborníka. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Mini Abutment a Micro Mini Abutment: Skladá sa z valcového Abutment vyrobeného z titánu triedy V s pripojením podľa platformy implantátu, ktorá má byť použitá spoločne, má vnútornú perforáciu pre prístup k fixačnej skrutke protézy, môže alebo nemusí byť eloxovaný (žltý alebo ružový). Sú k dispozícii odborníkom v sterilnej forme. Môžu alebo nemusia sprevádzať skrutku.

Úhlový Mini Abutment: Skladá sa z valcového, šesťhranného Abutment s variáciou uhľenia 17°, 30° a 45° (45° - výhradne pre dlhé implantáty), vyrobeného z titánu triedy V s pripojením, sledujúceho sedacej plošiny podľa každého modelu implantátu, má vnútornú perforáciu pre prístup k v závislosti na potrebách odborníka. Sú k dispozícii profesionálom v sterilnej forme. Dodáva sa s titánovou skrutkou triedy V. Umožňuje korekciu zle zarovnaných implantátmi.

Kónická Abutment/Multifunkčný: Skladá sa z kónického Abutment vyrobeného z titánu triedy V so spojením podľa platformy implantátu, ktorá má byť použitá spoločne, má vnútornú perforáciu pre prístup k fixačnej skrutke protézy, môže alebo nemusí byť eloxovaný (žltý alebo ružový). Sú k dispozícii odborníkom v sterilnej forme. Môžu alebo nemusia sprevádzať skrutku.

Cementovaná Abutment: Skladá sa z valcovej Abutment vyrobenej z titánu triedy V so spojením podľa platformy implantátu, ktorá má byť použitá spoločne, má vnútornú perforáciu pre prístup k fixačnej skrutky protézy, môže alebo nemusí byť eloxovaná (žltá alebo ružová). Sú k dispozícii odborníkom v sterilnej forme. Môžu alebo nemusia sprevádzať skrutku.

Úhlový Cementovaný Abutment: Skladá sa z valcového Abutment s variáciou uhla 17° alebo 30°, vyrobeného z titánu triedy V s pripojením podľa platformy implantátu, ktorá má byť použitá spoločne, má vnútornú perforáciu pre prístup k fixačnej skrutky protézy, môže alebo nemusí byť eloxovaný (žltý alebo ružový). Sú k dispozícii odborníkom v sterilnej forme. Dodávané s titánovou skrutkou triedy V.

Rozhranie: Skladá sa z valcovej Abutment vyrobenej z titánu triedy V so spojením podľa platformy implantátu alebo Abutment, ktorý má byť použitý spoločne, má vnútornú perforáciu pre prístup k fixačnej skrutky protézy, môže alebo nemusí byť eloxovaný (žltý alebo ružový). Sú k dispozícii profesionálom v STERILNEJ forme. Dodávané s titánovou skrutkou triedy V.

Chemické zloženie dentálnych komponentov je v súlade s 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

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Abutments sú určené na výrobu zubných protéz na implantátoch, majú funkciu slúžiť ako prostriedník, ktorý vytvára spojenie medzi oseointegrovanými implantátmi a zubnou protézou.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Mini Abutment a Micro Mini Abutment: Jeho účelom je vytvoriť sadu s implantátmi a preniesť tak žuvacie sily na kostnú dosku. Sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu záťaže. Mini Abutment sa používa na výrobu skrutkovaných, viacnásobných, čiastočných a totálnych zubných náhrad. V prípade Micro Mini Abutment ho možno použiť aj na výrobu jednotlivých protéz. Umožňujú pasívnu rehabilitáciu v prípadoch s divergentnými implantátmi až do 25° pre Mini Abutment a 20° pre Micro Mini Abutment. Odporúčaný ťahovací moment pre inštaláciu Mini Abutment je 20N.cm.

Úhlový Mini Abutment: Jeho účelom je vytvoriť sadu s implantátmi a tým preniesť žuvacie sily na kostnú dlahu. Sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu záťaže. Angulated Mini Abutment sa používa na výrobu skrutkovaných, mnohopočetných, čiastočných a totálnych zubných protéz. Umožňuje korekciu angulovaných implantátov s variáciou angulácie 17°, 30° a 45° (45° - výhradne pre dlhé implantáty). Odporúčaný ťahovací moment na inštaláciu Mini Abutment je 20 N.cm.

Kónická Abutment/Multifunkčný: Jeho účelom je vytvoriť sadu s implantátmi a preniesť tak žuvacie sily na kostnú dosku. Sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu záťaže. Kónická opora sa používa na výrobu zubných náhrad skrutkovaných, mnohopočetných alebo unitárnych (rotačných alebo antirotačných). Odporúčaný ťahovací moment na inštaláciu kónického Abutment je 20N.cm. a pre multifunkčný Abutment je 32 N.cm.

Cementovaný Abutment a Univerzálna Abutment: Jeho účelom je vytvoriť sadu s implantátmi a tým preniesť žuvacie sily na kostnú dosku. Sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu záťaže. Cementovaná opora sa používa na výrobu zubných náhrad cementovaných, unitárnych, viacnásobných a čiastočných. Protetická platforma CM: Odporúčaný ťahovací moment pre inštaláciu cementovaného Abutment pre implantáty kužela morse (CM) je 20N.cm, s výnimkou modelu univerzálneho cementovaného Abutment radu Unitite Slim, ktorý je odporúčaný ťahovací moment je 15N.cm a model Univerzálna opora cez skrutku Morseov kužel, že odporúčaný ťahovací moment je 10N.cm. Protetická platforma HE: Odporúčaný ťahovací moment pre inštaláciu cementovanej Abutment pre vonkajší šesťhranný implantát (HE) je 32N.cm s výnimkou modelu univerzálneho Abutment je odporúčaný ťahovací

moment 20N.cm. HI protetická platforma: Odporúčany ťahovací moment pre inštaláciu cementovanej Abutment pre vnútorný šesťhranný (HI) implantát je 20N.cm.

Úhlový Cementovaný Abutment a Úhlový Univerzálny Abutment: Jeho účelom je vytvoriť sadu s implantátmi a tým preniesť žuvacie sily na kostnú dosku. Sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu záťaže. Úhlový cementovaný pilier sa používa na výrobu zubných protéz cementovaných, unitárnych, mnohopočetných a čiastočných. Umožňuje korekciu šikmých implantátov s variáciou angulácie 17° a 30°. Protetická platforma CM: Odporúčany ťahovací moment pre inštaláciu uhlového cementovaného Abutment pre implantát kužela Morse (CM) je 20N.cm a sčítanie: s výnimkou modelu univerzálneho uhlového Abutment je odporúčany ťahovací moment 10N.cm. Protetická platforma HE: Odporúčany ťahovací moment pre inštaláciu uhlovej cementovanej Abutment pre vonkajší šesťhranný (HE) implantát je 32N.cm. HI protetická platforma: Odporúčany ťahovací moment pre inštaláciu uhlovej cementovanej Abutment pre vnútorné šesťhranný (HI) implantát je 20N.cm.

Rozhranie: Jeho účelom je vytvoriť sadu s implantátmi a preniesť tak žuvacie sily na kostnú dosku. Sú založené na mechanických princípoch montáže systému prenosu záťaže. Rozhranie sa používa na výrobu zubných náhrad cementovaných alebo skrutkovaných, viacnásobných, jednotných, čiastočných a celkových pomocou systému CAD-CAM. Protetická platforma CM: Odporúčany ťahovací moment pre inštaláciu titánového rozhrania pre implantáty Cone Morse (CM) je 20N.cm. Protetická platforma HE: Odporúčany ťahovací moment pre inštaláciu titánového rozhrania pre externý šesťhranný (HE) implantát je 32N.cm. HI protetická platforma: Odporúčany ťahovací moment pre inštaláciu titánového rozhrania pre vnútorný šesťhranný (HI) implantát je 20N.cm. Mini Abutment a Micro Mini Abutment: Odporúčany krútiaci moment na inštaláciu titánového rozhrania pre implantáty Mini Abutment a Micro Mini Abutment je 10N.cm. Pilier Kónický/Multifunkčný: Odporúčany ťahovací moment pre inštaláciu titánového rozhrania pre kónický pilier/multifunkčný implantát je 10N.cm.

AKO KOMPONENTY POUŽÍVAŤ

CEMENTOVANÉ PROTÉZY: Cementovaný Abutment, univerzálny Abutment, uhlový cementovaný Abutment alebo rozhranie:

- Výber súčasti, ktorá má byť použitá vo vzťahu výška x priemer x násobok alebo jednotliviec;
- Inštalácia a krútiaci moment súčasti;
- Registrácia trojrozmernej polohy implantátmi technikou lisovania s prenosom otvoreného alebo uzavretého zásobníka alebo skenovaním digitálnym prenosom pre systém CAD-CAM;
- Finalizácia protézy na analógu inštalovanom v omietke alebo frézovanie v systéme CAD-CAM s použitím komponentu podľa vášho výberu;
- Fixácia protézy cez cement podľa vášho výberu.

PROESTETICKÉ SKRUTKY: Mini Abutment, uhlové mini Abutment, kónické Abutment alebo rozhranie:

- Výber súčasti, ktorá sa má použiť vo vzťahu k výške x priemeru x násobku alebo jednotke;
- Inštalácia a krútiaci moment súčasti;
- Registrácia polohy trojrozmerného implantátu pomocou techniky prenosu odtlačkov v otvorenom alebo zatvorenom zásobníku alebo digitálneho prenosu skenovania do systému CAD-CAM;

- d. Dokončenie protézy na analógu inštalovanom v sadre alebo vŕtanie v systéme CAD-CAM pomocou komponentu podľa vášho výberu;
- e. Fixácia protézy pomocou skrutky a vhodného uťahovacieho momentu.



POZORNOSŤ

Abutments sú určené pre odborné zákroky, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii Stomatológie. Výrobok musí byť používaný v chirurgickom prostredí a za vhodných podmienok pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Zvážte celkový zdravotný stav pacienta, ten musí prejsť dôkladnou klinickou analýzou. Neprevedenie predoperačného vyšetrenia môže viesť k nemožnosti nájdania už existujúcich ochorení. Osobitná pozornosť by sa mala venovať pacientom s lokálnymi alebo systémovými faktormi, ktoré môžu narúšať proces hojenia mäkkých tkanív. Sterilizácia Abutments je zaručená iba v prípade, že nie je poškodený primárny obal (blister). Výrobok nepoužívajte, ak bol obal poškodený. Obal otvárajte iba v čase operácie a pripravok ihneď spotrebujte. S materiálom manipulujte iba v sterilnom teréne. Všetok materiál použitý pri zákroku musí byť sterilný. Súčasti, ktoré sa po otvorení kartónu nepoužívajú, treba ich zlikvidovať. Produkty s vypršenou platnosťou by sa nemali používať. Počas chirurgického a protetického zákroku používajte iba implantáty, komponenty a nástroje špecifikované S.I.N., ktoré majú špecifické rozmery a tolerancie pre každý implantačný systém, čo zaručuje dlhú životnosť produktu. Iné značkové komponenty alebo prispôbované modelom implantátov môžu znížiť životnosť systému a spôsobiť nevratné poškodenie. Platforma Abutments, ktorá sa prispôbí implantátom, nesmie byť žiadnym spôsobom zmenená. Odborník musí zabezpečiť, aby pacient produkt neodsával. Je zodpovednosťou odborníka používať S.I.N. v súlade s návodom na použitie a tiež určiť, či je to vhodné pre individuálnu situáciu každého pacienta. Pokiaľ nie je použitý správny priemer, môže dôjsť k podráždeniu mäkkých tkanív. Pacient by mal byť informovaný o všetkých možných chirurgických komplikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, bezpečnostných opatreniach a nežiaducich účinkoch. Zákazníkovi by mala byť k dispozícii aj všetka dokumentácia priložená k produktu. Odborník musí pacienta informovať o správnej forme čistenia, potrebe pravidelného sledovania, vyhýbaniu sa fyzickému a mechanickému napätiu a nevystavovaniu výrobku neprimeranému úsiliu.

ODPORÚČANIA

Pre umiestnenie Abutments sa odporúča, aby odborník absolvoval špecializačný kurz v danej oblasti a pripravil si plán protetického prevedenia. Nedostatočné plánovanie a/alebo nedostatočná oklúzna úprava môžu ohroziť výkonnosť kombinácie implantát/protéza, čo môže viesť k zlyhaniu systému, ako je strata alebo zlomenina implantáty, uvoľnenie alebo zlomenina protetických skrutiek. Pri výbere modelu Abutments, ktoré majú byť použité, je potrebné vziať do úvahy priemer a zahĺbenie implantáty, rovnako ako výška ďasien. S.I.N. neodporúča inštaláciu implantáty u pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou, nespolupracujúcimi a nemotivovanými pacientmi, zneužívaním drog alebo alkoholu, psychózami, chemickou závislosťou, predĺženými funkčnými poruchami, ktoré odolávajú akejkoľvek medikamentóznej liečbe, xerostómií, nízkym imunitným systémom, chorobami, diabetes mellitus, antikoagulanciami/krvácivou diatézou, bruxizmom, inými parafunkčnými návykmi, zneužívanie tabaku, inštalácia u detí a tehotných žien a počas dojčenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie Abutments je kontraindikované v prípadoch chronického zápalu parodontu, pacienta, ktorý nie je pripravený podstúpiť orálnu rehabilitáciu, nevhodných parafunkčných návykov, napríklad bruxizmu, neliečiteľných problémov s oklúziou/kĺbmi, aktívnej intraorálnej infekcie av prípade okamžitého zaťaženia nedostatočná stabilita primárneho implantátu.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pre správnu funkciu výrobku je potrebné dodržiavať odporúčania pre inštaláciu, pokiaľ nie, môže byť ohrozený konečný výsledok generovaním, stratou alebo zlomením dielu. Produkt môže spôsobiť prechodné vedľajšie účinky v dôsledku kompresie tkanív perimplantu, ako je mierne krvácanie, opuchy, bolesť, nepohodlie alebo dokonca infekcia v prípade prelomenia aseptickkej bariéry.

UPOZORNENIA

Implantáty musia byť vybavené súčiastkami s kompatibilnou geometriou alebo špecifickými súčasťami pre prepínaciu platformu techniky a indikáciu inštalácie kompatibilnej iba so systémom SIN. Produkty sú určené na jednorazové použitie a nie je možné ich znovu sterilizovať a/alebo znovu použiť. Opakované použitie alebo opätovná sterilizácia tohto produktu môže spôsobiť nákazlivé infekčné ochorenie, deformáciu a opotrebenie produktu.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Všetky produkty S.I.N. majú sekvenčné šarže, ktoré umožňujú sledovateľnosť, čo podporuje väčšiu bezpečnosť pre odborníka kvalifikovaného na zákrok. Prostredníctvom tohto čísla šarže je možné poznať celú históriu výrobku od výrobného procesu až po dobu distribúcie. Komponenty sú k dispozícii s tromi (3) štítkami pre sledovateľnosť.

SKLADOVANIE

Zdravotnícky prostriedok S.I.N. by mal byť skladovaný na chladnom suchom mieste pri teplote 15°C až 35°C a chránený pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemal by byť poškodený.

MANIPULÁCIA

Abutments sú sterilné produkty, s ktorými by sa malo manipulovať iba na sterilnom poli riadne vyškolenými odborníkmi a vo vhodných krovinách v čase chirurgického zákroku.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

Likvidácia materiálov by mala byť v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi a platnými miestnymi zákonmi.

PREPRAVA

Abutments musia byť prepravované adekvátne, aby sa zabránilo pádu, a skladované pri maximálnej teplote 35°C, chránené pred teplom a vlhkosťou. Preprava musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Magnetická rezonancia (MRI): Predklinické testovanie a elektromagnetické simulácie in vitro preukázali, že zariadenie S.I.N. sú podmienená MR.

POZOR: Zobrazenie pacienta je možné získať iba vymedzením aspoň 30 cm od implantáty alebo zabezpečením, že implantát je umiestnený mimo rádiových frekvencií cievky.

Pacienta s týmto zariadením je možné bezpečne snímať na MRI systéme za nasledujúcich podmienok:

Názov zariadenia	S.I.N. Implant System
Statická intenzita magnetického poľa (B0)	≤ 3.0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	50 T/m (5,00 gaussů/cm)
RF budenie	Kruhovo polarizovaný (CP)
Typ RF vysielacej cievky	Hlavová cievka a karoseriálna cievka povolené. Končatinové T/R cievky povolené.
Druh prevádzky	Normálny prevádzkový režim v povolenej zobrazovacej zóne
Maximálna SAR celého tela	2,4 W/kg (15 minút skenovania, normálny prevádzkový režim)
Maximálna SAR hlavy	2,0 W/kg (15 minút skenovania, normálny prevádzkový režim)
Trvanie skenovania	15 minút
Nárast teploty	Maximálny nárast teploty o 0,45 °C/(W/kg), po 15 minútach nepretržitého skenovania v statickom magnetickom poli 3 T s cievkami typu hlava alebo tela
Artefakt	Pri zobrazení pomocou sekvencie gradient-echo a 3 T MR systému môže obrazový artefakt siahať až do vzdialenosti približne 12 mm pri type cievky tela a až do približne 32 mm pri type cievky hlavy

Exkluzívny produkt na dentálne použitie. Prepracovanie nie je povolené. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má zubný lekár a/alebo pacient sídlo. Ak potrebujete tlačnú verziu tohto návodu na použitie alebo kópiu súhrnu bezpečnosti a klinickej funkcie (SSCP) zadarmo, vyžiadajte si ju e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo zavolajte na číslo 0800 770 8290 a obdržíte ju do 7 kalendárnych dní.

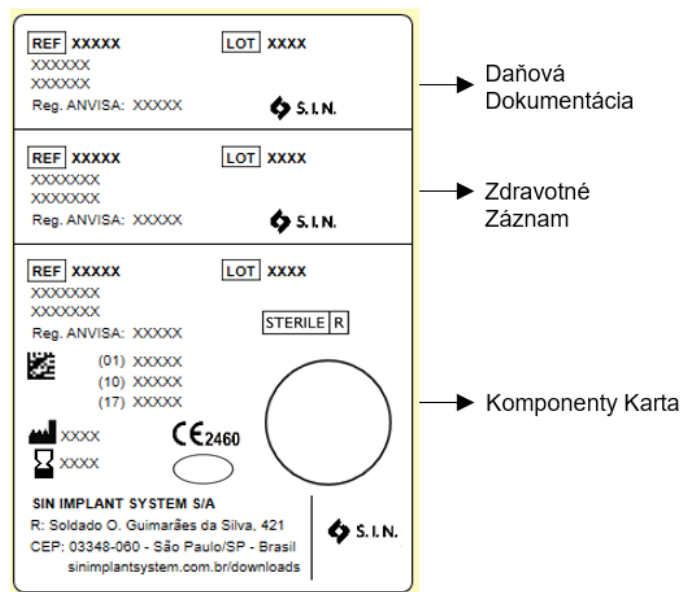
ŠTÍTKY TRHATEĽNOSTI

Abutments sú k dispozícii od SIN s 3 (tromi) štítkami obsahujúcimi informácie o produkte. Štítky musia byť použité nasledovne:

Štítok s daňovou dokumentáciou: Zubný lekár musí nalepiť štítok na daňovú dokumentáciu implantáty.

Štítok lekárskeho záznamu: Zubný chirurg musí do zdravotnej dokumentácie pacienta vložiť štítok, aby bola zachovaná sledovateľnosť použitých produktov.

Štítok karty súčasti: Zubný lekár by mal ku karte súčasti pripojiť štítok, ktorý bude informovať, ktoré produkty boli použité.



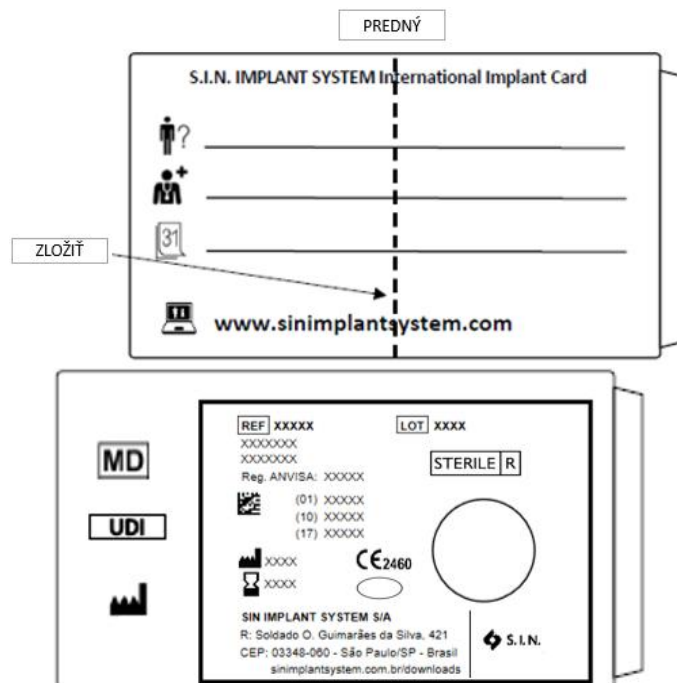
The diagram illustrates the S.I.N. Implant Card with three main sections, each with a corresponding label and arrow:

- Daňová Dokumentácia (Tax Documentation):** The top section contains fields for REF (XXXXX), LOT (XXXX), and Reg. ANVISA (XXXXX), followed by the S.I.N. logo.
- Zdravotné Záznam (Medical Record):** The middle section contains fields for REF (XXXXX), LOT (XXXX), and Reg. ANVISA (XXXXX), followed by the S.I.N. logo.
- Komponenty Karta (Card Components):** The bottom section contains fields for REF (XXXXX), LOT (XXXX), and Reg. ANVISA (XXXXX), followed by a large circle labeled "STERILE R". Below this are fields for (01) XXXXX, (10) XXXXX, and (17) XXXXX, and a field for XXXX. The bottom of this section contains the S.I.N. logo and the text: "SIN IMPLANT SYSTEM S/A", "R: Soldado O. Guimarães da Silva, 421", "CEP: 03348-060 - São Paulo/SP - Brasil", and "sinimplantsystem.com.br/downloads".

*Poměrně ilustrativní obrázek

KOMPONENTY KARTA

Abutments sú dodávané S.I.N. s komponentmi kartou. Táto karta musí byť odovzdaná pacientovi, ktorý musí byť poučený o tom, ako tieto informácie uchovávať a uchovávať.



The diagram illustrates the S.I.N. Implant Card with two views: the front view (PREDNÝ) and the back view (ZADNÝ).

Front View (PREDNÝ): The card is titled "S.I.N. IMPLANT SYSTEM International Implant Card". It features a large circle labeled "STERILE R" and a field for XXXX. Below this are fields for (01) XXXXX, (10) XXXXX, and (17) XXXXX, and a field for XXXX. The bottom of the front view contains the S.I.N. logo and the text: "SIN IMPLANT SYSTEM S/A", "R: Soldado O. Guimarães da Silva, 421", "CEP: 03348-060 - São Paulo/SP - Brasil", and "sinimplantsystem.com.br/downloads".

Back View (ZADNÝ): The card is titled "S.I.N. IMPLANT SYSTEM International Implant Card". It features a large circle labeled "STERILE R" and a field for XXXX. Below this are fields for (01) XXXXX, (10) XXXXX, and (17) XXXXX, and a field for XXXX. The bottom of the back view contains the S.I.N. logo and the text: "SIN IMPLANT SYSTEM S/A", "R: Soldado O. Guimarães da Silva, 421", "CEP: 03348-060 - São Paulo/SP - Brasil", and "sinimplantsystem.com.br/downloads".

*Pomerne ilustratívny obrázok

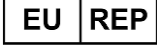
STERILE	R
---------	---

FORMA PREZENTÁCIE A STERILIZÁCIE

Tento produkt je dodávaný sterilný a jednorazový (metóda sterilizácie: gama žiarenia) zabalený v jednotke, ktorá ponúka dvojitú ochranu: sekundárny obal (kartón) a primárny blistrový obal (PET fólia a chirurgický papier).

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Informácie o dátume spotreby nájdete na etikete produktu. Po inštalácii na pacienta musí byť výrobok sledovaný odborníkom.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTREDNÍCTVOM GAMA ŽIARENIE
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVAJTE ZNOVA
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	KONZULTUJTE POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	UCHOVÁVAJTE OD SLNEČNÉHO SVETLA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BAL POŠKODENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NERESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST'
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA EURÓPSKE SPOLOČENSTVO
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÝ LIMIT
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.	POZORNOST': FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LICENCIOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRAKTIKOM ALEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DÁTUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	PLATNOST'
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÝ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÝ PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÝ ZARIADENIA IDENTIFIKÁTOR
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE SYSTEM BARRIER	STERILNÝ SYSTÉM BARIÉROVÝ
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCA
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBÚTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	KRAJINY VÝROBY

	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATEĽNÉ BALENIE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR PODMIENENÝ
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DÁTUM IMPLANTÁCIE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NÁZOV A ADRESA IMPLANTUJÚCEHO ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	MENO PACIENTA ALEBO ID PACIENTA
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	INFORMAČNÁ WEB PRE PACIENTOV

**VÝROBCA****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

**PROFESIONÁLNE SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Abutments