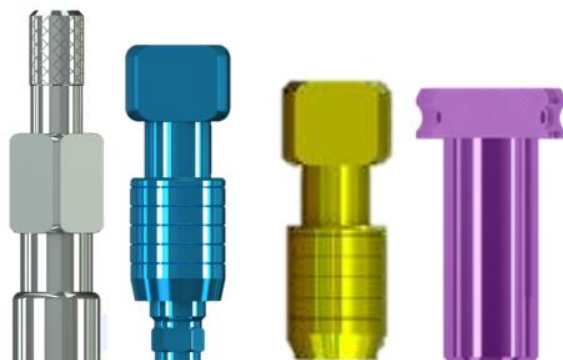


Os Transferentes S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Transferentes S.I.N. consistem em um Abutment que segue as plataformas de assentamento do implante. Fabricado em titânio grau V e acompanhado por um parafuso de fixação. São disponibilizados na forma NÃO ESTÉRIL.

Composição química do componente conforme 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

INDICAÇÃO DE USO

Os Transferentes S.I.N. são indicados para copiar e transferir a posição do implante para um modelo de trabalho virtual onde será confeccionada a prótese.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Tem a finalidade de transferir a posição do implante instalado na cavidade bucal através de uma moldeira de uso odontológico para a reprodução de modelos funcionais. Seu princípio de funcionamento é baseado na transferência do implante ou Abutment instalado na cavidade bucal através de um escaneamento intraoral ou um modelo extraoral.

MODO DE USO DO COMPONENTE

Etapa 01: Selecione o transferente de moldeira aberta ou fechada de acordo com o Abutment instalada;

Etapa 02: Encaixe o transferente e aparafuse-o para garantir a adaptação;

Etapa 03: Para o procedimento de moldagem, selecione a moldeira adequada e manipule o material de moldagem. Para o transferente de moldeira aberta a moldeira deve ter um orifício para a saída do parafuso;

Etapa 04: Após o tempo de presa do material de moldagem, para transferente de moldeira aberta, primeiro desparafuse o transferente e depois remova todo o conjunto, verifique se o transferente foi transferido da boca para o molde com sucesso. Para a transferência da moldeira fechada, primeiro remova o conjunto moldeira-molde e depois desparafuse o transferente, encaixando-o em seguida na moldagem;

Etapa 05: Faça as individualizações e preparos necessários para a confecção do modelo utilizando o análogo selecionado;

Etapa 06: Após a construção do modelo, o transferente pode ser descartado;

ATENÇÃO

Os Transferentes S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Para a colocação dos Transferentes S.I.N. é recomendado ao profissional ter curso de especialização na área e que elabore um plano de execução protética. O profissional deve esterilizar os instrumentais, preparar o paciente para reduzir ao mínimo o risco de contaminação e evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril. A plataforma de assentamento dos Transferentes S.I.N. que se adapta ao implante ou intermediário protético não deve ser alterada de maneira alguma. O profissional deve estar atento a força exercida no momento da aplicação do produto para não o danificar.

RECOMENDAÇÕES

Para a colocação dos Transferentes S.I.N., recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e elabore um plano de execução protética. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene bucal inadequada, pacientes não cooperativos e não motivados, abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa do sistema imunológico, doenças que requerem o uso regular de esteroides, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e gestantes e durante a amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

Desde que a utilização do material seja de maneira adequada, não há contraindicação de uso. Produto de uso transitório utilizado apenas para copiar e transferir a posição do implante.

EFEITOS COLATERAIS

As recomendações de instalação devem ser seguidas para o bom funcionamento do produto, caso não seja, o resultado final pode ser comprometido gerando, perda ou fratura da peça. O produto pode causar efeitos colaterais transitórios devido a compressão dos tecidos periimplantares como, leve sangramento, edema, dor, incômodo ou até mesmo infecção em caso de quebra de barreira asséptica.

ADVERTÊNCIAS

Compatível apenas com o sistema S.I.N. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado. A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar doenças infecciosas contagiosas, deformação e desgaste do produto.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos S.I.N. possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote, é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento de distribuição.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, os Transferentes S.I.N. deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAL

O descarte de material deve ser realizado em conformidade com as normas e legislações hospitalares locais vigentes.

TRANSPORTE

Os Transferentes S.I.N. devem ser transportados adequadamente para evitar quedas e armazenado a uma temperatura máxima de 35°C, protegido do calor e da humidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Produto exclusivamente para uso odontológico. Reprocessamento não permitido. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.






















ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido não estéril. Deve ser esterilizado em autoclave antes do uso

1. O produto deve ser envolto em uma embalagem esterilizável a vapor;
2. Esterilize a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos.
3. Sempre acomode o produto na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
4. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros produtos.

RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar os produtos no dia ou um dia antes do procedimento.
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar danos ao produto.
- c. Não utilize temperatura superior a 60°C para o processo de secagem.
- d. Nunca use estufas de calor seco para esterilização dos componentes protéticos da S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Transferentes S.I.N.

REGISTRO ANVISA

80108910050