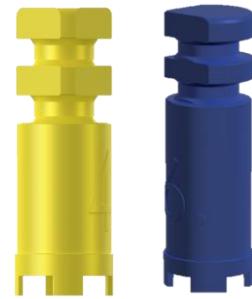


A Família de Transferente Universal S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em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



DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

A Família de Transferente Universal S.I.N. consiste em um pilar que possui conexão para encaixe com o intermediário protético fixado sobre o implante. São fabricados em poliacetal.

INDICAÇÃO DE USO

A Família de Transferente Universal S.I.N. são indicados para copiar e transferir a posição do implante para um modelo de trabalho onde será feita a prótese.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Seu princípio de funcionamento é através da transferência da posição do implante que está na boca para um molde (negativo) que, em seguida, será transformado em um modelo de trabalho (positivo).

MODO DE USO DO COMPONENTE

Etapa 01: Selecione o Família de Transferente Universal S.I.N. de acordo com Abutment Universal instalado;

Etapa 02: Encaixe o Família de Transferente Universal S.I.N. até escutar o "click" para garantir a adaptação ao Abutment Universal;

Etapa 03: Definição do tipo do material de moldagem a ser utilizado;

Etapa 04: Após o tempo de presa do material de moldagem, remova a moldeira e verifique se o Família de Transferente Universal S.I.N. foi transferido da boca ao molde com sucesso;

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

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

ATENÇÃO

A Família de Transferente Universal 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

Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize-o produto imediatamente. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. Transferentes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados. Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas implantes, componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis. A plataforma de assentamento do Transferente que se adapta ao componente não deve ser alterada de maneira alguma. O profissional deve ficar atento a força exercida no momento da aplicação do produto para não danificá-lo. O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente. É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente. Se um diâmetro correto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contra-indicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente. O profissional deve informar ao paciente a forma correta de limpeza, a necessidade de monitoramento regular, evitando tensões físicas e mecânicas e não sujeitando o produto a esforços inadequados.

RECOMENDAÇÕES

Para o uso de Transferentes Universais recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e prepare um plano de execução protética. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabete mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não indica a instalação de componentes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos maxilares incompleto, hábitos parafuncionais inadequados, por ex. bruxismo, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, periodontite aguda e alterações da mucosa oral.

EFEITOS ADVERSOS

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, a Família de Transferente Universal 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

A Família de Transferente Universal S.I.N. deve ser transportada adequadamente para evitar quedas e armazenado a uma temperatura máxima de 35°C, protegido do calor e da umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto exclusivo de 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

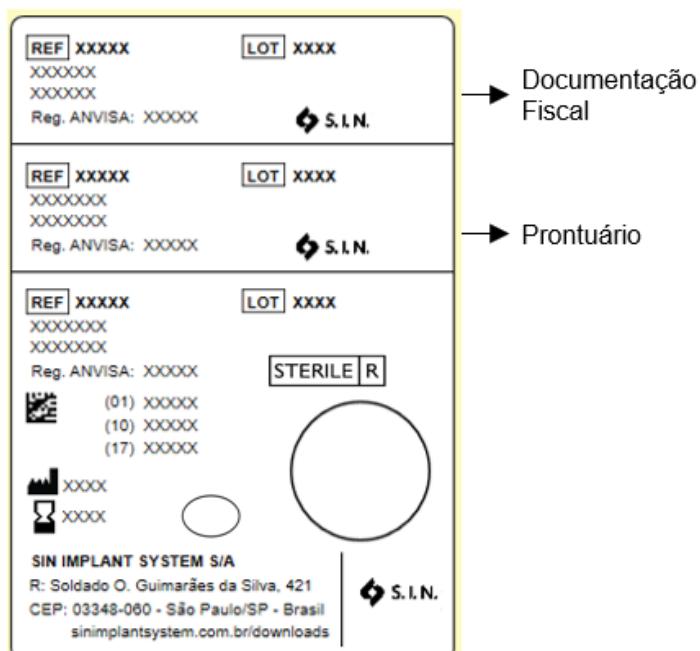
e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 e receberá em até 7 dias corridos.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

A Família de Transferente Universal S.I.N. são disponibilizados com 3 (três) etiquetas contendo as informações dos produtos. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta fiscal: O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do componente.

Etiqueta do prontuário: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados.



*Imagem meramente ilustrativa

STERILE R FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece dupla proteção: embalagem secundária (papel cartão) e embalagem primária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referentes a data de validade podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente, o produto deve ser monitorado pelo profissional.

| STERILE R | PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA | PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS | PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA |
|---|--|--|---|
|  | 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 |
| EU REP | 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 |
|  | VALIDADE | USE-BY DATE | VALIDEZ |
| REF | CÓDIGO DE REFERÊNCIA | REFERENCE CODE | CÓDIGO DE REFERÊNCIA |
| MD | DISPOSITIVO MÉDICO | MEDICAL DEVICE | DISPOSITIVO MEDICO |
| UDI | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER | IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO |
|  | SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL | SINGLE STERILE BARRIER | SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLES |
|  | IMPORTADOR | IMPORTER | IMPORTADOR |
|  | DISTRIBUIDOR | DESTRIIBUTOR | DISTRIBUIDOR |

| | | | |
|---|----------------------|------------------------|---------------------|
|  BRA | PAÍS DE FABRICAÇÃO | COUNTRY OF MANUFACTURE | PAÍS DE FABRICACIÓN |
|  LOT | LOTE | BATCH CODE | LOTE |
|    | EMBALAGEM RECICLÁVEL | RECYCABLE PACKAGING | EMBALAJE RECICABLE |
|    | MR CONDICIONAL | MR CONDITIONAL | MR CONDICIONAL |

**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

Família de Transferente Universal S.I.N.

REGISTRO ANVISA

80108910051