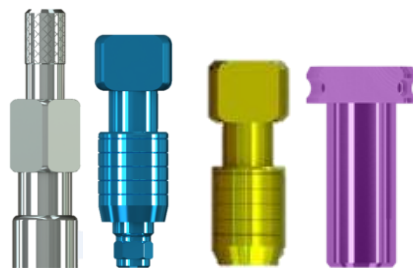


Os Transferentes S.I.N. destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas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



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Transferente S.I.N. consiste em um pilar que segue as plataformas de assentamento dos implantes. Fabricados em titânio grau V e acompanhados de parafuso de fixação. São disponibilizados na forma NÃO ESTÉRIL.

INDICAÇÃO DE USO

O Transferente S.I.N. é indicado para copiar e transferir a posição do implante para um modelo de trabalho onde será feita a prótese. Podendo ser apresentado de duas maneiras, cônico para a opção em moldeira fechada e quadrado para moldeira aberta.

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 reprodução de modelos funcionais. 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

Estágio 01: Selecione o transferente de moldeira aberta ou fechada de acordo com intermediário ou plataforma protética a ser moldado;

Estágio 02: Encaixe o Transferente e aparafuse para garantir a adaptação;

Estágio 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;

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

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

Estágio 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 do Transferente S.I.N. é recomendado ao profissional ter curso de especialização na área e que o mesmo 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 do Transferente S.I.N. que se adapta ao implante ou intermediário protético não deve ser alterada de maneira alguma. O profissional deve ficar atento a força exercida no momento da aplicação do produto para não o danificar.

RECOMENDAÇÕES

Para o uso de Transferentes S.I.N., 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 esteróides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes 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

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 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 somente com 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 da S.I.N. – Implant System 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 histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Os componentes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

Os Transferentes S.I.N. devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

MANUSEIO

Os Transferentes S.I.N. são produtos não estéreis que devem ser esterilizados antes do uso e uma vez esterilizado, deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

TRANSPORTE

Os Transferentes S.I.N. devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

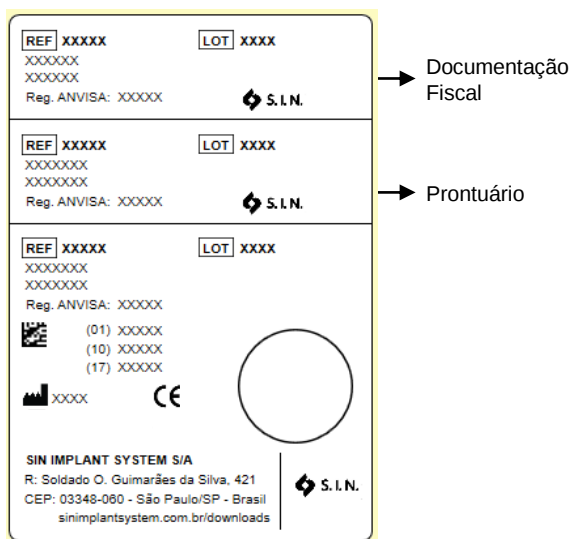
Produto de uso único. Proibido o reprocessamento. Produto de uso exclusivo odontológico. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplante.com.br ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Transferentes 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

RECOMENDAÇÕES

- Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
- A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar danos ao produto.
- Não utilize temperatura superior a 60°C para secar os produtos.
- Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos componentes S.I.N. – Implant System.

ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

- Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor.
- Esterilizar 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.
- Sempre acomode o produto na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
- Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros produtos.

	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 LALUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE AEMBALAGEM 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
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO 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	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

**DESENVOLVIDO E FABRICADO POR:****S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**

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@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Transferente S.I.N.

REGISTRO ANVISA:

80108910050