

Os Transferentes Universais 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 Universal consiste em um pilar que possui conexão para encaixe com o intermediário protético fixado sobre o implante. São fabricados em poliacetal e são disponibilizados ao profissional em formato não estéril.

### INDICAÇÃO DE USO

Os Transferentes Universais 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

**Estágio 01:** Selecione o Transferente Universal de acordo com Abutment Universal instalado;

**Estágio 02:** Encaixe o Transferente Universal até escutar o "click" para garantir a adaptação ao Abutment Universal;

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

**Estágio 04:** Após o tempo de presa do material de moldagem, remova a moldeira e verifique se o Transferente Universal foi transferido da boca ao molde com sucesso;

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

**Estágio 06:** Após a construção do modelo o transferente pode ser descartado.



### ATENÇÃO

Os Transferentes Universais 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

A esterilização do transferente só é garantida se a embalagem primária (blister - utilizado para esterilização antes do uso) não estiver danificada. 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 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

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 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 Universais 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

Uma vez esterilizados, os Transferentes Universais deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente treinados e em uniformes apropriados 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 Universais 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.

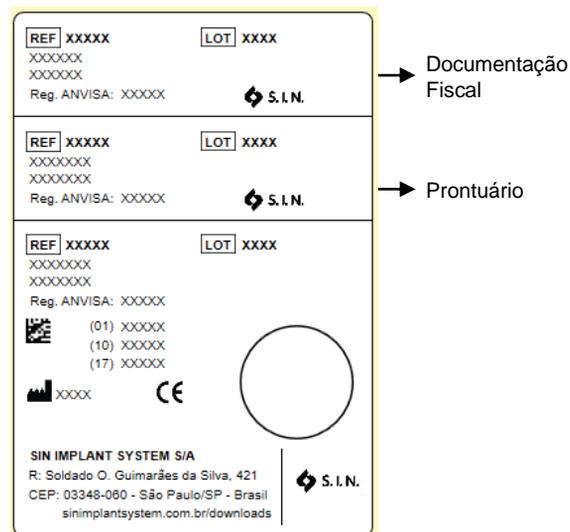
Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br) ou ligue para 0800 770 8290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

## ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Transferentes Universal 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

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.

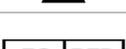
## RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar na véspera ou no dia 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 secar os produtos;
- d. 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.

1. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor;
2. 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;

	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 SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS 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	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.com](http://www.sinimplantsystem.com)

e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto: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 Universal

**REGISTRO ANVISA:**

80108910051