

S.I.N. Transfer sú určené pre odborné výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Použitie produktu a chirurgickej techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionálov. Použitie produktu musí byť vykonávané v chirurgickom prostredí a vo vhodných podmienkach pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

S.I.N. Transfer sa skladá z Abutment, ktorý nasleduje po dosadacích plošinách implantátu. Vyrobené z titánu triedy V a doplnené upevňovacou skrutkou. Sú k dispozícii v NESTERILNEJ forme.

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

S.I.N. Transfer je indikovaný na kopírovanie a prenos polohy implantátu do virtuálneho pracovného modelu, kde bude protéza vyrobená.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Má konečnú platnosť prenesenia polohy implantátu inštalovaného v ústnej dutine pomocou zubnej formy na reprodukciu funkčných modelov. Jeho princíp fungovania je založený na prenose implantátu alebo inštalovaného Abutment do ústnej dutiny pomocou intraorálneho skenu alebo extraorálneho modelu.

AKO POUŽÍVAŤ KOMPONENTY

Fáza 01: Vyberte otvorený alebo uzavretý prenos podľa nainštalovaného Abutment;

Fáza 02: Nasadíte prevod a zaskrutkujete ho, aby ste zaistili prispôsobenie;

Fáza 03: Pre postup odtlačku vyberte príslušný zásobník a manipulujte s odtlačkovým materiálom. Na prenos otvoreného zásobníka musí mať zásobník otvor pre výstup skrutky;

Fáza 04: Po uplynutí doby tuhnutia odtlačkového materiálu, na prenos otvoreného zásobníka, najprv odskrutkujete prenosový prostriedok a potom vyberte celú zostavu, skontrolujte, či bol prenosový prostriedok úspešne prenesený z úst do formy. Pri prenose uzavretého zásobníka najskôr vyberte zostavu a potom odskrutkujete prenos, potom ho vložte do odtlačku;

Fáza 05: Vykonajte potrebné individualizácie a prípravy na výrobu modelu pomocou vybraného analógu;

Fáza 06: Po zostavení modelu je možné prenášač odhodiť;

POZORNOSŤ

S.I.N. Transfer sú určené pre odborné výkony, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Výrobok musí byť používaný v chirurgickom prostredí a za vhodných podmienok pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Pre umiestnenie S.I.N. Transfer sa odporúča, aby odborník mal špecializovaný kurz v danej oblasti a aby vypracoval plán protetického vykonania. Odborník musí nástroje sterilizovať, pripraviť pacienta tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie a aby sa zabránilo kontaktu produktu s akýmkoľvek nesterilným predmetom. S.I.N. Transfer, ktorý sa prispôsobí implantátu alebo protetickému medziproduktu, by sa nemal žiadnym spôsobom meniť. Odborník si musí byť vedomý sily vyvíjanej pri aplikácii produktu, aby nedošlo k jeho poškodeniu.

ODPORÚČANIA

Pre umiestnenie S.I.N. Transfer sa odporúča, aby odborník mal špecializačný kurz v danej oblasti a pripravil si plán protetického vykonania. S.I.N. neodporúča inštaláciu implantátu u pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou, nespolupracujúcimi a nemotivovanými pacientmi, zneužívaním drog alebo alkoholu, psychózami, chemickou závislosťou, predĺženými funkčnými poruchami, ktoré odolávajú akejkoľvek medikamentózne 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

Ak je materiál používaný správne, neexistuje žiadna kontraindikácia na použitie. Prechodný produkt slúži iba na kopírovanie a prenášanie polohy 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 periimplantátových tkanív, ako je

mierne krvácanie, opuchy, bolesť, nepohodlie alebo dokonca infekcia v prípade prelomenia aseptickkej bariéry.

UPOZORNENIA

Kompatibilný iba s S.I.N. Výrobok je určený na jednorazové použitie a nie je možné ho 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. Implant System 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.

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

Po sterilizácii by mal byť S.I.N. Transfer vykonávaný iba v sterilnom prostredí profesionálov vo vhodnom odevu a vo vhodnom odevu v čase chirurgického zákroku.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

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

PREPRAVA

S.I.N. Transfer musí byť prepravovaný adekvátne, aby nedošlo k pádu, a skladovaný pri maximálnej teplote 35°C, chránený pred teplom a vlhkosťou. Preprava musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Výrobok na jedno použitie. Produkt Výhradne na odontologické 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, bez akýchkoľvek nákladov, požiadajte o to e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo volajte na 0800 770 8290 dostanete do 7 dní kalendár.

STERILIZÁCIA

Produkt je poskytovaný nesterilný. Pred použitím musí byť sterilizovaný v autokláve.

1. Výrobok musí byť uzavretý v parou sterilizovateľnom obale;
2. Sterilizujte parou v cykloch na 121 °C pri tlaku 1 ATM počas 30 minút alebo na 134 °C pri tlaku 2 ATM počas 20 minút. Doba schnutia 30 minút;
3. Výrobok vždy umiestňujte v autokláve na rovnom povrchu a mimo steny zariadenia;
4. Nikdy neskladajte predmety alebo iné produkty;

ODPORÚČANIA

- a. Sterilizujte produkty v rovnaký deň alebo o deň skôr ako postup;
- b. Chemická sterilizácia sa neodporúča, pretože niektoré produkty môžu spôsobiť poškodenie produktu;
- c. Na proces sušenia nepoužívajte teplotu vyššiu ako 60°C;
- d. Na sterilizáciu protetických komponentov z implantačného systému S.I.N. nepoužívajte kachle so suchým teplom;

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÉ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI 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	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEVYKONÁVAJTE OPAKOVANÚ STERILIZÁCIU
	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 LICENCOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRAKTIKOM ALEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DÁTUM VÝROBY
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÝ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÝ PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNY IDENTIFIKÁTOR ZARIADENIA
	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



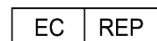
VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



PROFESIONÁLNE SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

S.I.N. Transfer

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910050