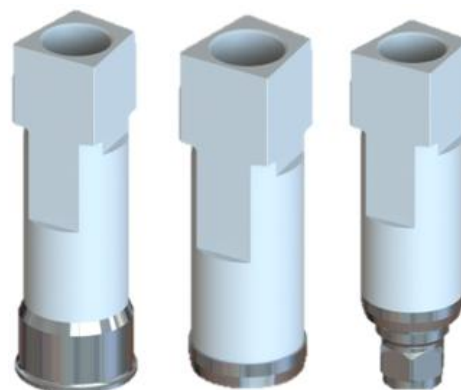


**Transfer JIG S.I.N. jsou určeny pro odborné výkony, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionálů. Použití produktu musí být prováděno v chirurgickém prostředí a ve vhodných podmínkách pro zdraví a bezpečnost pacienta.**



### POPIS PRODUKTU

Transfer JIG S.I.N. se skládá z Abutment, který následuje po dosedacích plošinách implantáty. Vyrobeno z titanu třídy V a PEEK, doplněno upevňovacím šroubem. Jsou k dispozici v NESTERILNÍ formě.

Chemické složení dentálních komponenty je v souladu s ASTM F136:

| Chemical Element | Composition %<br>(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                      |

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Transfer JIG S.I.N. je indikován ke kopírování a přenosu polohy implantáty do virtuálního pracovního modelu, kde bude protéza vyrobena.

### ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Má konečnou platnost přenesení polohy implantáty instalovaného v dutině ústní pomocí zubní formy pro reprodukci funkčních modelů. Jeho princip fungování je založen na přenosu implantáty nebo instalovaného Abutment do ústní dutiny pomocí intraorálního skenu nebo extraorálního modelu.

### JAK POUŽÍVAT KOMPONENTY

**Fáze 01:** Definice implantáty nebo funkce Abutment;

- Fáze 02:** Definice přenosu CAD-CAM, který se má použít;  
**Fáze 03:** Zašroubování přenosu přes implantáty nebo abutment;  
**Fáze 04:** Skenování intraorálního transferoru nebo v modelu;  
**Fáze 05:** Dokončení protézy na analogu nainstalovaném v modelu nebo přímo v ústech;  
**Fáze 06:** Fixace protézy pomocí šroubu.

### **POZORNOST**

Transfer JIG S.I.N. jsou určeny pro odborné výkony, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky v implantologii. Výrobek musí být používán v chirurgickém prostředí a za vhodných podmínek pro zdraví a bezpečnost pacienta.

### OPATŘENÍ

Pro umístění Transfer JIG S.I.N. se doporučuje, aby odborník měl specializační kurz v dané oblasti a vypracoval protetický plán provedení. Odborník musí nástroje sterilizovat, připravit pacienta tak, aby se minimalizovalo riziko kontaminace a aby se zabránilo kontaktu produktu s jakýmkoli nesterilním předmětem. Transfer JIG S.I.N., který se přizpůsobí implantáty nebo protetickému meziproduktu, by neměl být žádným způsobem měněn. Odborník si musí být vědom síly vyvíjené při aplikaci produktu, aby nedošlo k jeho poškození.

### DOPORUČENÍ

Pro umístění Transfer JIG S.I.N. se doporučuje, aby odborník absolvoval specializační kurz v dané oblasti a připravil si plán protetického provedení. S.I.N. nedoporučuje instalaci implantáty u pacientů s nedostatečnou ústní hygienou, nespolupracujícími a nemotivovanými pacienty, zneužíváním drog nebo alkoholu, psychózami, chemickou závislostí, prodlouženými funkčními poruchami, které odolávají jakékoli medikamentózní léčbě, xerostomií, nízkým imunitním systémem, nemocemi, které vyžadují pravidelné užívání steroidů, endokrinologickými onemocněními, alergií na léky, diabetes mellitus, antikoagulancii/krvácivou diatézou, bruxismem, jinými parafunkčními návyky, zneužívání tabáku, instalace u dětí a těhotných žen a během kojení.

### KONTRAINDIKACE

Pokud je materiál používán správně, neexistuje žádná kontraindikace k použití. Přechodný produkt slouží pouze ke kopírování a přenášení polohy implantáty.

### VEDLEJŠÍ EFEKT

Pro správnou funkci výrobku je třeba dodržovat doporučení pro instalaci, pokud ne, může být ohrožen konečný výsledek generováním, ztrátou nebo zlomením dílu. Produkt může způsobit přechodné vedlejší účinky v důsledku komprese periimplantátových tkání, jako je mírné krvácení, otoky, bolest, nepohodlí nebo dokonce infekce v případě prolomení aseptické bariéry.

## VAROVÁNÍ

Kompatibilní pouze s S.I.N. Výrobek je určen k jednorázovému použití a nelze jej znovu sterilizovat a/nebo znovu použít. Opakované použití nebo opětovná sterilizace tohoto produktu může způsobit nakažlivé infekční onemocnění, deformaci a opotřebení produktu.

## SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. Implant System mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, což podporuje větší bezpečnost pro odborníka kvalifikovaného k zákroku. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii výrobku od výrobního procesu až po dobu distribuce.

## SKLADOVÁNÍ

Zdravotnický prostředek S.I.N. by měl být skladován na chladném suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

## MANIPULACE

Po sterilizaci by s Transfer JIG S.I.N. měli manipulovat pouze ve sterilním prostředí profesionálové s vhodným oděvem a ve vhodném oděvu v době chirurgického zákroku.

## LIKVIDACE DE MATERIÁL

Likvidace materiálů by měla být v souladu s místními nemocničními předpisy a platnými místními zákony.

## PŘEPRAVA

Transfer JIG S.I.N. musí být přepravován adekvátně, aby nedošlo k pádu, a skladován při maximální teplotě 35°C, chráněn před teplem a vlhkostí. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

## DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Výrobek na jedno použití. Produkt Výhradně pro odontologické použití. Přepřepřování není povoleno. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití, bez jakýchkoli nákladů, požádejte o to e-mailem na [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) nebo volejte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dnů kalendář.

## STERILIZACE

Produkt je poskytován nesterilní. Před použitím musí být sterilizován v autoklávu.

1. Výrobek musí být uzavřen v parou sterilizovatelném obalu;
2. Sterilizujte párou v cyklech na 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo na 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut;
3. Výrobek vždy umísťujte v autoklávu na rovném povrchu a mimo stěny zařízení;
4. Nikdy neskládejte předměty nebo jiné produkty;

## **DOPORUČENÍ**

- a. Sterilizujte produkty ve stejný den nebo o den dříve než postup;
- b. Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože některé produkty mohou způsobit poškození produktu;
- c. K procesu sušení nepoužívejte teplotu vyšší než 60 °C;
- d. Ke sterilizaci protetických komponent z implantáty systému S.I.N. nepoužívejte kamna se suchým teplem;

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | NÃO ESTÉRIL                                                                                                            | NON-ESTERILE                                                                                                       | NESTERILNÍ                                                                                                                        |
|    | NÃO REUTILIZAR                                                                                                         | DO NOT REUSE                                                                                                       | NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ                                                                                                            |
|    | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO                                                                                         | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE                                                                                       | PŘEČTĚTE SI POKYNY PRO POUŽITÍ                                                                                                    |
|    | MARCAÇÃO CE                                                                                                            | CE MARK                                                                                                            | ZNAČKA CE                                                                                                                         |
|    | MANTENHA SECO                                                                                                          | KEEP DRY                                                                                                           | UCHOVÁVEJTE V SUCHU                                                                                                               |
|    | MANTENHA AO ABRIGO DO SOL                                                                                              | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT                                                                                            | CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM                                                                                                    |
|    | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA                                                                            | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED                                                                                   | NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ                                                                                             |
|    | NÃO REESTERILIZE                                                                                                       | DO NOT RSTERILIZE                                                                                                  | NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI                                                                                               |
|    | ATENÇÃO                                                                                                                | CAUTION                                                                                                            | OPATRNOST                                                                                                                         |
|   | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA                                                                        | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY                                                                | ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ                                                                                     |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA                                                                                                  | TEMPERATURE LIMIT                                                                                                  | TEPLOTNÍ LIMIT                                                                                                                    |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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. | UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM NEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU. |
|  | FABRICANTE                                                                                                             | MANUFACTURER                                                                                                       | VÝROBCE                                                                                                                           |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | DATE OF MANUFACTURE                                                                                                | DATUM VÝROBY                                                                                                                      |
|  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA                                                                                                   | REFERENCE CODE                                                                                                     | REFERENČNÍ KÓD                                                                                                                    |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO                                                                                                     | MEDICAL DEVICE                                                                                                     | ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK                                                                                                           |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO                                                                                     | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER                                                                                           | JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR ZAŘÍZENÍ                                                                                                  |
|  | IMPORTADOR                                                                                                             | IMPORTER                                                                                                           | DOVOZCE                                                                                                                           |
|  | DISTRIBUIDOR                                                                                                           | DESTRIBUTOR                                                                                                        | DESTRIBUTOR                                                                                                                       |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | COUNTRY OF MANUFACTURE                                                                                             | ZEMĚ PŮVODU                                                                                                                       |
|  | LOTE                                                                                                                   | BATCH CODE                                                                                                         | KÓD ŠARŽE                                                                                                                         |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL                                                                                                   | RECYCABLE PACKAGING                                                                                                | RECYKLOVATELNÉ OBALY                                                                                                              |



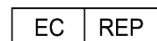
**VYVINUTO A VYROBENO**

**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



**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)

e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)

**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**VÝROBEK**

Transfer JIG S.I.N.

**REGISTRACE ANVISA**

80108910076