

S.I.N. Transfer са предназначени за експертни процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Използването на продукта и хирургичните техники са присъщи на обучението на специалиста. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

S.I.N. Transfer се състои от Abutment, който следва платформите за сядане на импланта. Изработен от титан клас V и придружен от фиксиращ винт. Предлагат се в НЕСТЕРИЛНА форма.

Химичен състав на Компонент съгласно 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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

S.I.N. Transfer е показан да копира и прехвърля позицията на импланта във виртуален работен модел, където ще бъде направена протезата.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Той има окончателността на прехвърляне на позицията на импланта, монтиран в устната кухина с помощта на зъбна форма за възпроизвеждане на функционални модели. Принципът му на работа се основава на прехвърлянето на импланта или инсталирания Abutment в устната кухина чрез интраорално сканиране или екстраорален модел.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОМПОНЕНТА

Етап 01: Изберете отворен или затворен трансфер според инсталирания Abutment;

Етап 02: Поставете трансфера и го завийте, за да осигурите адаптация;

Етап 03: За процедурата за отпечатак изберете подходящата тава и манипулирайте материала на отпечатака. За прехвърляне на отворена тава тавата трябва да има отвор за изхода на винта;

Етап 04: След времето за втвърдяване на материала на отпечатака, за прехвърляне на отворена тава, първо развийте трансферния агент и след това отстранете целия модул, проверете дали трансферният агент е прехвърлен успешно от устата във формата. За прехвърляне на затворена тава първо извадете модула и след това развийте прехвърлянето, след което го поставете в отпечатака;

Етап 05: Направете необходимите индивидуализации и подготовка за изработката на модела с помощта на избрания аналог;

Етап 06: След изграждането на модела, прехвърлителят може да бъде изхвърлен;



ВНИМАНИЕ

S.I.N. Transfer са предназначени за експертни процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти в имплантологичната стоматология. Продуктът трябва да се използва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За поставяне на S.I.N. Transfer се препоръчва професионалистът да има специализиран курс в областта и да разработи план за изпълнение на протезата. Професионалистът трябва да стерилизира инструментите, да подготви пациента, за да сведе до минимум риска от замърсяване и да предотврати контакт на продукта с нестерилен предмет. S.I.N. Transfer, който се адаптира към импланта или протезния междинен продукт, не трябва да се променя по никакъв начин. Професионалистът трябва да е наясно със силата, упражнявана при нанасяне на продукта, за да не го повреди.

ПРЕПОРЪКИ

За поставянето на S.I.N. Transfer се препоръчва професионалистът да има специализиран курс в областта и да изготви план за изпълнение на протезата. S.I.N. не препоръчва поставяне на импланти при пациенти с неадекватна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, злоупотреба с наркотици или алкохол, психози, химическа зависимост, продължителни функционални нарушения, които се противопоставят на всякакво медикаментозно лечение, ксеростомия, ниска имунна система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, ендокринологични заболявания, лекарствена алергия, захарен диабет, антикоагуланти/кървяща диатеза, бруксизъм, други парафункционални навици, злоупотреба с тютюн, инсталиране при деца и бременни жени и по време на кърмене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Докато материалът се използва правилно, няма противопоказания за употреба. Преходен продукт, използван само за копиране и прехвърляне на позицията на импланта.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Препоръките за монтаж трябва да се спазват за правилното функциониране на продукта, в противен случай крайният резултат може да бъде компрометиран генерирането, загубата или счупването на детайла. Продуктът може да причини преходни странични ефекти поради компресия на периимплантните тъкани като леко кървене, оток, болка, дискомфорт или дори инфекция в случай на нарушаване на асептичната бариера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съвместим само със S.I.N. Продуктът е за еднократна употреба и не може да бъде стерилизиран повторно и/или използван повторно. Повторната употреба или повторната стерилизация на този продукт може да причини заразно инфекциозно заболяване, деформация и износване на продукта.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, което насърчава по-голяма безопасност за професионалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до времето за разпространение.

СЪХРАНЕНИЕ

Медицинското изделие S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

Веднъж стерилизиран, S.I.N. Transfer трябва да се обработва само в стерилна среда от професионалисти с подходящо облекло и в подходящо облекло по време на хирургичната процедура.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛ

Изхвърлянето на материали трябва да отговаря на местните болнични разпоредби и приложимите местни закони.

ТРАНСПОРТ

S.I.N. Transfer трябва да се транспортира адекватно, за да се избегне падане и да се съхранява при максимална температура от 35°C, защитена от топлина и влага. Превозът трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продукт за еднократна употреба. Продукт Изключително за одонтологична употреба. Повторната обработка не е разрешена. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за ползване, без никакви разходи, моля заявете по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290 ще получите до 7 дни календар.

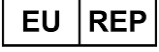
СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продуктът е нестерилен. Преди употреба трябва да се стерилизира в автоклав.

- А. Продуктът трябва да бъде затворен в парна стерилизирана обвивка;
- Б. Стерилизирайте с пара на цикли до 121 ° C при налягане от 1 ATM за 30 минути или до 134 ° C при налягане от 2 ATM за 20 минути. Време за сушене 30 минути;
- В. Винаги поставяйте продукта в автоклав върху равна повърхност и далеч от стените на устройството;
- Г. Никога не подреждайте предмети или други продукти;

ПРЕПОРЪКИ

- А. Стерилизирайте продуктите в същия ден или един ден по-рано от процедурата;
- Б. Химическата стерилизация не се препоръчва, след като някои продукти могат да причинят повреда на продукта;
- В. Не използвайте температура по-висока от 60°C за процеса на сушене;
- Г. Не използвайте печки със суха топлина за стерилизация на протезните компоненти от S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	НЕ СТЕРИЛЕН
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	СЕ МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	ДИСТРИБУТОР
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**ТЕХНИЧЕСКИ ОТГОВОРЕН**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

S.I.N. Transfer