

S.I.N. Transfer están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. El uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El S.I.N. Transfer consiste en un Abutment que sigue las plataformas de asiento de los implantes. Fabricado en titanio grado V y acompañado de un tornillo de fijación. Están disponibles en forma NO ESTÉRIL.

Composición química del componente según 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

INDICACIONES DE USO

El S.I.N. Transfer está indicado para copiar y trasladar la posición del implante a un modelo virtual de trabajo donde se realizará la prótesis.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tiene la finalidad de transferir la posición del implante instalado en la cavidad bucal utilizando un molde dental para reproducir modelos funcionales. Su principio de funcionamiento se basa en la transferencia del implante o Abutment instalado en la cavidad oral a través de un escaneo intraoral o un modelo extraoral.

MODO DE USO DEL COMPONENTE

Etapa 01: Seleccione la transferencia abierta o cerrada de acuerdo con el Abutment instalado;

Etapa 02: Colocar la transferencia y atornillarla para asegurar la adaptación;

Etapa 03: Para el procedimiento de impresión, seleccione la bandeja adecuada y manipule el material de impresión. Para la transferencia de la bandeja abierta, la bandeja debe tener un orificio para la salida del tornillo;

Etapa 04: Despues del tiempo de fraguado del material de impresión, para la transferencia de bandeja abierta, primero desenrosque el agente de transferencia y luego retire todo el conjunto, verifique si el agente de transferencia se ha transferido de la boca al molde con éxito. Para la transferencia de bandeja cerrada, primero retire el conjunto y luego desenrosque la transferencia, luego colóquela en la impresión;

Etapa 05: Realizar las individualizaciones y preparaciones necesarias para la realización del modelo utilizando el análogo seleccionado;

Etapa 06: Despues de construir el modelo, el cedente puede ser descartado;

ATENCIÓN

Los S.I.N. Transfer están destinados a procedimientos expertos, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología dental. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Para la colocación del S.I.N. Transfer se recomienda que el profesional cuente con un curso de especialización en el área y que elabore un plan de ejecución protésica. El profesional debe esterilizar los instrumentos, preparar al paciente para minimizar el riesgo de contaminación y evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril. El S.I.N. Transfer que se adapta al implante o prótesis intermedia no debe ser alterado de ninguna manera. El profesional debe ser consciente de la fuerza ejercida al aplicar el producto para no dañarlo.

RECOMENDACIONES

Para la colocación de S.I.N. Transfer, se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y elabore un plan de ejecución protésica. El S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunológico bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, anticoagulantes/diátesis hemorrágicas, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, Abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante la lactancia materna.

CONTRAINDICACIÓN

Siempre que el material se use correctamente, no hay contraindicación para su uso. Producto transicional utilizado únicamente para copiar y transferir la posición del implante.

EFFECTOS ADVERSOS

Se deben seguir las recomendaciones de instalación para el buen funcionamiento del producto,

de lo contrario, el resultado final puede verse comprometido generando, pérdida o fractura de la pieza. El producto puede causar efectos secundarios transitorios debido a la compresión de los tejidos periimplantarios, como sangrado leve, edema, dolor, molestias o incluso infección en caso de romper la barrera aséptica.

ADVERTENCIAS

Compatible solo con S.I.N. El producto es de un solo uso y no puede ser reesterilizado y/o reutilizado. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar enfermedades infecciosas contagiosas, deformación y desgaste del producto.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, lo que promueve una mayor seguridad para el profesional capacitado para el procedimiento. A través de este número de lote, es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el tiempo de distribución.

ALMACENAJE

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15 °C a 35 °C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Una vez esterilizado, el S.I.N. Transfer solo debe ser manipulado en un ambiente estéril por profesionales con la vestimenta adecuada y con la ropa adecuada en el momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe cumplir con las regulaciones del hospital local y las leyes locales aplicables.

TRANSPORTE

El S.I.N. Transfer debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de un solo uso. Producto Exclusivo para uso odontológico. Reprocesamiento prohibido. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el

dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso, sin ningún costo, por favor solicítelo por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 que recibirá hasta 7 días de calendario.

ESTERILIZACIÓN

El producto suministrado no es estéril. Debe esterilizarse en autoclave antes de su uso.

1. El producto debe estar encerrado en una envoltura esterilizable con vapor;
2. Esterilizar con vapor en ciclos a 121 °C a una presión de 1 ATM durante 30 minutos o a 134 °C a una presión de 2 ATM durante 20 minutos. Tiempo de secado 30 minutos;
3. Acomode siempre el producto en autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
4. Nunca superponga objetos o otros productos.

RECOMENDACIONES

- a. Esterilizar los productos el mismo día o un día antes del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química, una vez que algunos productos pueden causar daños en los productos.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para el proceso de secado.
- d. No utilice estufas de calor seco para la esterilización de los componentes protésicos de S.I.N.

	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
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE TEMPERATURA
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.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

**FABRICANTE****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

**SERVICIOS A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSABLE TÉCNICO

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

S.I.N. Transfer