

S.I.N. Transfer sono destinati a procedure specialistiche, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni idonee per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il S.I.N. Transfer è costituito da un Abutment che segue le piattaforme di seduta dell'impianto. Realizzato in titanio grado V e accompagnato da una vite di fissaggio. Sono disponibili in forma NON STERILE.

Composizione chimica del componente secondo 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

INDICAZIONI PER L'USO

Il S.I.N. Transfer è indicato per copiare e trasferire la posizione dell'impianto su un modello di lavoro virtuale dove verrà realizzata la protesi.

SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Ha la finalità di trasferire la posizione dell'impianto installato nel cavo orale utilizzando uno stampo dentale per riprodurre modelli funzionali. Il suo principio di funzionamento si basa sul trasferimento dell'impianto o dell'Abutment installato nella cavità orale attraverso una scansione intraorale o un modello extraorale.

COME UTILIZZARE IL COMPONENTE

Fase 01: Selezionare il trasferimento aperto o chiuso in base all'Abutment installato;

Fase 02: Montare il trasferimento e avvitarlo per garantire l'adattamento;

Fase 03: Per la procedura di impronta, selezionare il portaimpronta appropriato e manipolare il materiale da impronta. Per il trasferimento a vassoio aperto, il vassoio deve avere un foro per l'uscita della vite;

Fase 04: Dopo il tempo di impostazione del materiale da impronta, per il trasferimento di vassoi aperti, svitare prima l'agente di trasferimento e quindi rimuovere l'intero gruppo, verificare se l'agente di trasferimento è stato trasferito correttamente dalla bocca allo stampo. Per il trasferimento in vassoio chiuso, rimuovere prima il gruppo e poi svitare il trasferimento, quindi inserirlo nell'impronta;

Fase 05: Effettuare le individualizzazioni e i preparativi necessari per la realizzazione del modello utilizzando l'analogico selezionato;

Fase 06: Dopo aver costruito il modello, il cedente può essere scartato;

ATTENZIONE

I S.I.N. Transfer sono destinati a procedure esperte, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia dentale. Il prodotto deve essere utilizzato in un ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Per il posizionamento del S.I.N. Transfer si raccomanda che il professionista abbia un corso di specializzazione nell'area e che elabori un piano di esecuzione protesica. Il professionista deve sterilizzare gli strumenti, preparare il paziente per ridurre al minimo il rischio di contaminazione ed evitare che il prodotto entri in contatto con qualsiasi oggetto non sterile. Il S.I.N. Transfer che si adatta all'impianto o all'intermedio protesico non deve essere alterato in alcun modo. Il professionista deve essere consapevole della forza esercitata durante l'applicazione del prodotto per non danneggiarlo.

RACCOMANDAZIONI

Per il collocamento di S.I.N. Transfer, si raccomanda che il professionista abbia un corso di specializzazione nell'area e prepari un piano di esecuzione protesica. Il S.I.N. sconsiglia l'installazione di impianti in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e demotivati, abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario basso, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, allergia ai farmaci, diabete mellito, anticoagulanti/diatesi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, Abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTROINDICAZIONI

Finché il materiale viene utilizzato correttamente, non ci sono controindicazioni all'uso. Prodotto di transizione utilizzato solo per copiare e trasferire la posizione dell'impianto.

EFFETTI AVVERSI

Le raccomandazioni di installazione devono essere seguite per il corretto funzionamento del

prodotto, in caso contrario, il risultato finale può essere compromesso generando, perdita o frattura della parte. Il prodotto può causare effetti collaterali transitori dovuti alla compressione dei tessuti perimplantari come leggero sanguinamento, edema, dolore, disagio o persino infezione in caso di rottura della barriera asettica.

AVVERTENZE

Compatibile solo con S.I.N. Il prodotto è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto può causare malattie infettive contagiose, deformazione e usura del prodotto.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo una maggiore sicurezza per il professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto, è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione al tempo di distribuzione.

STOCCAGGIO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 15°C e 35°C e protetto dalla luce solare diretta nella sua confezione originale integra e non deve essere danneggiato.

MANIPOLAZIONE

Una volta sterilizzato, il S.I.N. Transfer deve essere maneggiato solo in un ambiente sterile da professionisti con un abbigliamento adeguato e con indumenti appropriati al momento della procedura chirurgica.

SMALTIMENTO DEL MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali applicabili.

TRASPORTO

S.I.N. Transfer deve essere trasportato in modo adeguato per evitare cadute e immagazzinato a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Prodotto monouso. Prodotto Esclusivamente per uso odontoiatrico. Vietato il ritrattamento. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della

versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiedere via e-mail a sin@sinimplantsystem.com o chiamare il numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

STERILIZZAZIONE

Prodotto fornito non sterile. Deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso.

1. Il prodotto deve essere racchiuso in un involucro sterilizzabile a vapore;
2. Sterilizzare a vapore in cicli a 121°C a una pressione di 1 ATM per 30 minuti o a 134°C a una pressione di 2 ATM per 20 minuti. Tempo di asciugatura 30 minuti;
3. Posizionare sempre il prodotto in autoclave su una superficie piana e lontano dalle pareti del dispositivo;
4. Non sovrapporre mai oggetti o altri prodotti.

RACCOMANDAZIONI

- a. Sterilizzare i prodotti lo stesso giorno o un giorno prima della procedura;
- b. La sterilizzazione chimica non è raccomandata, poiché alcuni prodotti possono causare danni al prodotto.
- c. Non utilizzare una temperatura superiori a 60°C per ail processo di essiccazione.
- d. Non utilizzare stufe a secco per la sterilizzazione dei componenti protesici di S.I.N.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NON STERILE
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE L'IMBALLAGGIO DANNEGGIATO SE APPARE
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI 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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE

**FABBRICANTE****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

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSABILE TECNICO

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

S.I.N. Transfer