

Universal 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 Universal Transfer consiste en un pilar que tiene una conexión para encajar con el intermedio protésico fijado en el implante. Están fabricadas en poliacetal.

INDICACIONES DE USO

El Universal 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

Su principio de funcionamiento es a través de la transferencia de la posición del implante que se encuentra en la boca a un molde (negativo) que luego se transformará en un modelo de trabajo (positivo).

MODO DE USO DEL COMPONENTE

- Etapa 01:** Seleccione el Universal Transfer de acuerdo con el Abutment Universal instalado;
- Etapa 02:** Coloque el Universal Transfer hasta que escuche el "clic" para asegurar la adaptación al Abutment Universal;
- Etapa 03:** Definición del tipo de material de moldeo a utilizar;
- Etapa 04:** Despues del tiempo de fraguado del material de moldeo, retire la bandeja y verifique si el Universal Transfer se ha transferido con éxito de la boca al molde;
- Etapa 05:** Realizar las individualizaciones y preparaciones necesarias para la realización del modelo utilizando el Análogo de Abutment Universal seleccionado;
- Etapa 06:** Despues de la construcción del modelo, el cesionario puede ser descartado.

ATENCIÓN

Los Universal 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

No utilice el producto si el embalaje está manipulado. Abra el paquete solo en el momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Realice el manejo de materiales solo en campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. Los transferentes que no se utilicen después de abrir el paquete deben desecharse. No se deben utilizar productos con fecha de caducidad. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilice únicamente implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., que tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implantes, lo que garantiza la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados a modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema, causando daños irreversibles. La plataforma de asiento del Transfer que se ajusta al componente no debe ser alterada de ninguna manera. El profesional debe ser consciente de la fuerza ejercida en el momento de la aplicación del producto para no dañarlo. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. Es responsabilidad del profesional utilizar los productos S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. Si no se utiliza un diámetro correcto, puede producirse irritación de los tejidos blandos. El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente. El profesional debe informar al paciente de la forma correcta de limpieza, de la necesidad de un seguimiento regular, evitando el estrés físico y mecánico y no sometiendo el producto a esfuerzos inadecuados.

RECOMENDACIONES

Para la colocación de Universal 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

S.I.N. no indica la instalación de componentes en pacientes que tengan: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de tejidos vivos, problemas médicos graves como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, poca capacidad de cicatrización, crecimiento incompleto de la mandíbula, hábitos parafuncionales inadecuados, por ejemplo, bruxismo, alergia o hipersensibilidad al titanio, periodontitis aguda y cambios en la mucosa oral.

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 rotura de 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 Universal 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 Universal 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

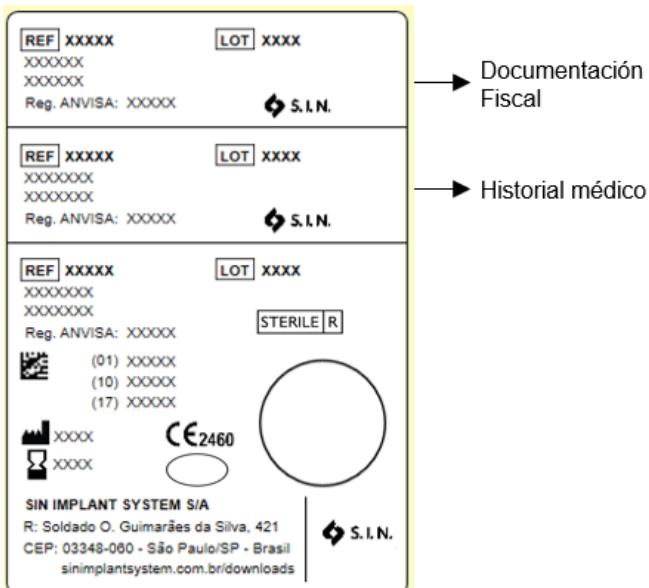
Producto exclusivo para uso Odontológico. Reprocesamiento prohibido Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de esta instrucción para su uso, sin ningún costo, por favor solicítela por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 recibirá hasta 7 días de calendario.

ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los S.I.N. Components están disponibles en S.I.N. con 3 (tres) etiquetas que contienen información sobre el producto. Las etiquetas deben utilizarse de la siguiente manera:

Etiqueta Documentación Fiscal: El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la documentación fiscal del implante.

Etiqueta Historial Médico: El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad de los productos utilizados.



*Imagenes solo para fines ilustrativos

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.

PERÍODO DE VALIDEZ

La información relativa a la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Despues de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

	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
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
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 DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBUIDOR

 BRA	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
 LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTE
 	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
 	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL

**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

Universal Transfer