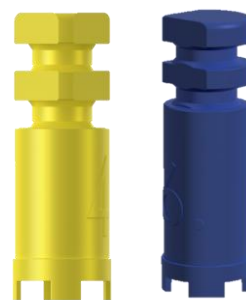


Universal Transfer sont destinés à des interventions expertes, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Universal Transfer se compose d'un pilier qui a une connexion pour s'adapter à l'intermédiaire prothétique fixé sur l'implant. Ils sont en polyacétal.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Universal Transfer est indiqué pour copier et transférer la position de l'implant vers un modèle de travail virtuel où la prothèse sera fabriquée.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Son principe de fonctionnement se fait par le transfert de la position de l'implant qui se trouve dans la bouche vers un moule (négatif) qui sera ensuite transformé en un modèle de travail (positif).

MODE D'EMPLOI LE COMPOSANT

- Étape 01:** Sélectionnez la Universal Transfer en fonction du abutment universel installé;
- Étape 02:** Montez la famille de Universal Transfer jusqu'à ce que vous entendiez le "clac" pour assurer l'adaptation au pilier universel;
- Étape 03:** Définition du type de matériau de moulage à utiliser;
- Étape 04:** Après le temps de prise du matériau de moulage, retirez le plateau et vérifiez si la Universal Transfer a été transférée avec succès de la bouche au moule;
- Étape 05:** Effectuer les individualisations et les préparations nécessaires à la fabrication du modèle à l'aide de l'analogue de pilier universel sélectionné;
- Étape 06:** Une fois le modèle construit, le transfèreuse peut être mis au rebut.



ATTENTION

Les Universal Transfer sont destinés aux procédures expertes, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en dentisterie implantaire. Le produit doit être utilisé dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

N'utilisez pas le produit si l'emballage est altéré. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de la chirurgie et utilisez le produit immédiatement. N'effectuez la manipulation du matériel qu'en champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. Les cédaux non utilisés après l'ouverture de l'emballage doivent être jetés. Les produits dont la date de péremption est expirée ne doivent pas être utilisés. Au cours de la procédure chirurgicale et prothétique, n'utilisez que des implants, des composants et des instruments spécifiés par S.I.N., ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implants, assurant la longévité du produit. Des composants d'autres marques ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie utile du système, causant des dommages irréversibles. La plate-forme d'assise Transferor qui s'adapte au composant ne doit en aucun cas être modifiée. Le professionnel doit être conscient de la force exercée au moment de l'application du produit afin de ne pas l'endommager. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Il est de la responsabilité du praticien d'utiliser les produits S.I.N. conformément aux instructions d'utilisation, ainsi que de déterminer s'ils sont adaptés à la situation individuelle de chaque patient. Si un diamètre correct n'est pas utilisé, une irritation des tissus mous peut survenir. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables possibles. Toute la documentation qui accompagne le produit doit également être mise à la disposition du client. Le professionnel doit informer le patient de la bonne façon de nettoyer, de la nécessité d'un suivi régulier, d'éviter les contraintes physiques et mécaniques et de ne pas soumettre le produit à des efforts insuffisants.

RECOMMANDATIONS

Pour le placement de Universal Transfer, il est recommandé que le professionnel suive un cours de spécialisation dans le domaine et prépare un plan d'exécution prothétique. La S.I.N. ne recommande pas l'installation d'implants chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients non coopératifs et non motivés, l'abus de drogues ou d'alcool, les psychoses, la dépendance chimique, les troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, la xérostomie, l'affaiblissement du système immunitaire, les maladies nécessitant l'utilisation régulière de stéroïdes, les maladies endocrinologiques, l'allergie médicamenteuse, le diabète sucré, les anticoagulants/diathèse hémorragique, le bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles, l'abus de tabac, l'installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant l'allaitement.

CONTRE-INDICATIONS

S.I.N. n'indique pas l'installation de composants chez les patients qui présentent: des processus inflammatoires ou infectieux aigus des tissus vivants, des problèmes médicaux graves tels que: troubles du métabolisme osseux, troubles de la coagulation sanguine, faible capacité de guérison, croissance incomplète de la mâchoire, habitudes parafunctionnelles inappropriées, par exemple bruxisme, allergie ou hypersensibilité au titane, parodontite aiguë et modifications de la muqueuse buccale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les recommandations d'installation doivent être suivies pour le bon fonctionnement du produit, sinon, le résultat final peut être compromis générant, perte ou fracture de la pièce. Le produit peut provoquer des effets secondaires transitoires dus à la compression des tissus

péri-implantaires tels que de légers saignements, un œdème, des douleurs, une gêne ou même une infection en cas de rupture de la barrière aseptique.

AVERTISSEMENTS

Compatible uniquement avec S.I.N. Le produit est à usage unique et ne peut pas être restérilisé et/ou réutilisé. La réutilisation ou la restérilisation de ce produit peut provoquer des maladies infectieuses contagieuses, une déformation et une usure du produit.

TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, ce qui favorise une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié à la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître tout l'historique du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution.

STOCKAGE

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

MANIPULATION

Une fois stérilisé, le Universal Transfer ne doit être manipulé dans un environnement stérile que par des professionnels ayant une tenue et des vêtements appropriés au moment de l'intervention chirurgicale.

ÉLIMINATION DU MATÉRIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

TRANSPORT

Le Universal Transfer doit être transporté de manière adéquate pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

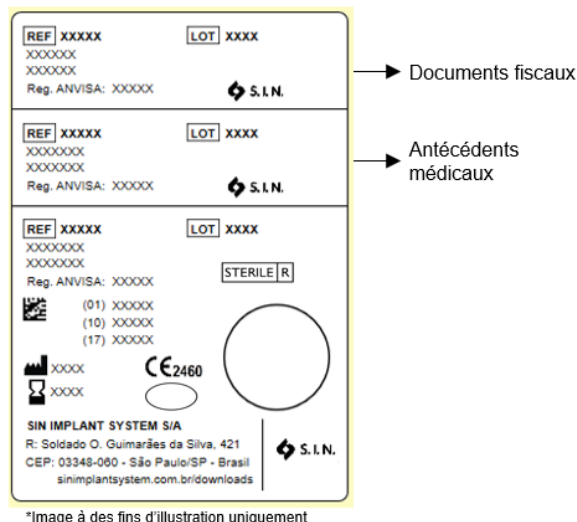
Produit exclusivement à usage odontologique. Le retraitement n'est pas autorisé. En cas d'incident causé par le produit, le professionnel doit en informer immédiatement le fabricant. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans aucun frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou appelez le 0800 770 8290 pour recevoir jusqu'à 7 jours de calendrier.

ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les S.I.N. Components sont disponibles auprès de S.I.N. avec 3 (trois) étiquettes contenant des informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit:

Étiquette Documents Fiscaux: Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la documentation fiscale de l'implant.

Etiquette Antécédents Médicaux: Le chirurgien-dentiste doit coller une étiquette dans le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité des produits utilisés.



*Image à des fins d'illustration uniquement

STÉRILISATION

Produit fourni non stérile. Il doit être stérilisé en autoclave avant utilisation.

1. Le produit doit être emballé dans un emballage stérilisable à la vapeur;
2. Stérilisez à la vapeur par cycles à 121 °C à une pression de 1 ATM pendant 30 minutes ou à 134 °C à une pression de 2 ATM pendant 20 minutes. Temps de séchage 30 minutes;
3. Placez toujours le produit en autoclave sur une surface plane et loin des parois de l'appareil;
4. Ne jamais empiler d'objets ou d'autres produits;





RECOMMANDATIONS

- a. Stériliser les produits le jour même ou un jour avant la procédure;
- b. La stérilisation chimique n'est pas recommandée une fois que certains produits peuvent endommager le produit;
- c. Ne pas utiliser une température supérieure à 60°C pour le processus de séchage;
- d. N'utilisez pas de poêles à chaleur sèche pour la stérilisation des composants prothétiques de S.I.N.

DATE D'EXPIRATION

Les informations concernant la date de péremption se trouvent sur l'étiquetage du produit. Après l'installation sur le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | NÃO ESTÉRIL | NON-ESTERILE | NON STÉRILE |
|  | NÃO REUTILIZAR | DO NOT REUSE | NE PAS RÉUTILISER |
|  | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE | CONSULTER LE MODE D'EMPLOI |
|  | MARCAÇÃO CE | CE MARK | CE MARQUE |
|  | MANTENHA SECO | KEEP DRY | GARDER AU SEC |
|  | MANTENHA AO ABRIGO DO SOL | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT | TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL |
|  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ |
|  | NÃO REESTERILIZE | DO NOT RESTERILIZE | NON RI-STERILIZZARE |
|  | ATENÇÃO | CAUTION | ATTENTION |
|  | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY | REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE |
|  | LIMITE DE EMPERATURA | TEMPERATURE LIMIT | LIMITE DE TEMPÉRATURE |
| 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. | ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ. |
|  | FABRICANTE | MANUFACTURER | FABRICANT |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO | DATE OF MANUFACTURE | DATE DE FABRICATION |
|  | VALIDADE | USE-BY DATE | VALIDITÉ |
|  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA | REFERENCE CODE | CODE DE RÉFÉRENCE |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO | MEDICAL DEVICE | DISPOSITIF MÉDICAL |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER | IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL |
|  | IMPORTADOR | IMPORTER | IMPORTATEUR |
|  | DISTRIBUIDOR | DESTRIUTOR | DISTRIBUTEUR |

| | | | |
|---|----------------------|------------------------|----------------------|
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO | COUNTRY OF MANUFACTURE | PAYS DE FABRICATION |
|  | LOTE | BATCH CODE | CODE DE LOT |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL | RECYCABLE PACKAGING | EMBALLAGE RECYCLABLE |
|  | MR CONDICIONAL | MR CONDITIONAL | MR CONDITIONNEL |

**FABRICANT****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

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSABLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Universal Transfer