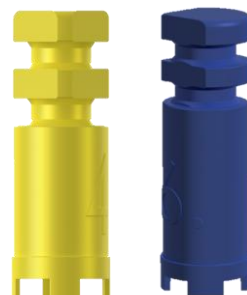


Universal Transfer su namijenjeni za vještačenje, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci. Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Korištenje proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.



OPIS PROIZVODA

Universal Transfer sastoji se od stupa koji ima spoj za uklapanje s protetskim intermedijerom pričvršćenim na implantat. Izrađene su od poliacetala.

INDIKACIJE UPORABU

Universal Transfer je indiciran za kopiranje i prijenos položaja implantata na virtualni radni model gdje će se proteza izraditi.

SVRHA I PRINCIP RADA

Njegov princip rada je kroz prijenos položaja implantata koji se nalazi u ustima u kalup (negativan) koji će se zatim transformirati u radni model (pozitivan).

KAKO KORISTITI KOMPONENTU

Faza 01: Odaberite Universal Transfer prema instaliranom univerzalnom nosaču;

Faza 02: Postavite Universal Transfer dok ne čujete "klik" kako biste osigurali prilagodbu univerzalnom nosaču;

Faza 03: Definicija vrste materijala za oblikovanje koji će se koristiti;

Faza 04: Nakon vremena stvrdnjavanja materijala za oblikovanje, izvadite ladicu i provjerite je li Universal Transfer uspješno prenesena iz usta u kalup;

Faza 05: Napravite potrebne individualizacije i pripreme za izradu modela pomoću odabranog univerzalnog analoga nosača;

Faza 06: Nakon što je model izgrađen, primatelj se može odbaciti;

PAŽNJA

Universal Transfer su namijenjeni stručnim zahvatima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci u implantološkoj stomatologiji. Proizvod se mora koristiti u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje tampered s. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i odmah upotrijebite proizvod. Rukovanje materijalom obavljajte samo u sterilnom polju. Sav materijal koji se koristi u postupku mora biti sterilan. Transferi koji se ne koriste nakon otvaranja pakiranja treba baciti. Ne smiju se koristiti proizvodi kojima je istekao rok trajanja. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koristite samo implantate, komponente i instrumente koje je odredio S.I.N., imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki implantološki sustav, osiguravajući dugovječnost proizvoda. Komponente drugih marki ili prilagođene modelima implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava, uzrokujući nepovratnu štetu. Platforma za sjedenje Transferor koja odgovara komponenti ne smije se ni na koji način mijenjati. Stručnjak mora biti svjestan sile koja djeluje u trenutku nanošenja proizvoda kako ga ne bi oštetio. Stručnjak mora osigurati da pacijent ne aspirira proizvod. Praktičar je odgovoran za korištenje S.I.N. proizvoda u skladu s uputama za uporabu, kao i za utvrđivanje je li prikladan za individualnu situaciju svakog pacijenta. Ako se ne koristi ispravan promjer, može doći do iritacije mekog tkiva. Bolesnika treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod također mora biti dostupna kupcu. Stručnjak mora obavijestiti pacijenta o ispravnom načinu čišćenja, potrebi redovitog praćenja, izbjegavanju fizičkog i mehaničkog naprezanja i ne podvrgavanju proizvoda neadekvatnim naporima.

PREPORUKAMA

Za postavljanje Universal Transfer-a preporučuje se da stručnjak ima specijalistički tečaj u tom području i pripremi plan izvođenja proteze. S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata pacijentima s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnim i nemotiviranim pacijentima, zlouporabom droga ili alkohola, psihozama, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se odupiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, slabim imunološkim sustavom, bolestima koje zahtijevaju redovitu primjenu steroida, endokrinološkim bolestima, alergijama na lijekove, šećernom bolešću, antikoagulansima/krvarećom dijatezom, bruksizmom, drugim parafunkcionalnim navikama, zlouporaba duhana, ugradnja u djecu i trudnice te tijekom dojenja.

KONTRAINDIKACIJA

S.I.N. ne ukazuje na ugradnju komponenata kod pacijenata koji imaju: akutne upalne ili infektivne procese živih tkiva, ozbiljne zdravstvene probleme kao što su: poremećaji metabolizma kostiju, poremećaji zgrušavanja krvi, slaba sposobnost zacjeljivanja, nepotpuni rast čeljusti, neprikladne parafunkcionalne navike, npr. bruksizam, alergija ili preosjetljivost na titan, akutni parodontitis i promjene na sluznici usne šupljine.

ŠTETNI UCINCI

Za pravilno funkcioniranje proizvoda moraju se poštivati preporuke za ugradnju, ako ne, konačni rezultat može biti ugrožen stvaranjem, gubitkom ili lomom dijela. Proizvod može uzrokovati prolazne nuspojave zbog kompresije tkiva oko implantata kao što su lagano krvarenje, edem, bol, nelagoda ili čak infekcija u slučaju probijanja aseptične barijere.

UPOZORENJA

Kompatibilan samo sa S.I.N. Proizvod je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrijebiti. Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može uzrokovati zarazne bolesti, deformaciju i trošenje proizvoda.

SLJEDIVOST

Svi S.I.N. proizvodi imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, što promiče veću sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do vremena distribucije.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

RUKOVANJE

Nakon sterilizacije, Universal Transfer-om u sterilnom okruženju smiju rukovati samo profesionalci s odgovarajućom odjećom i u odgovarajućoj odjeći u vrijeme kirurškog zahvata.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala treba biti u skladu s lokalnim bolničkim propisima i važećim lokalnim zakonima.

PRIJEVOZ

Universal Transfer se mora transportirati na odgovarajući način kako bi se izbjegao pad i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, zaštićen od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

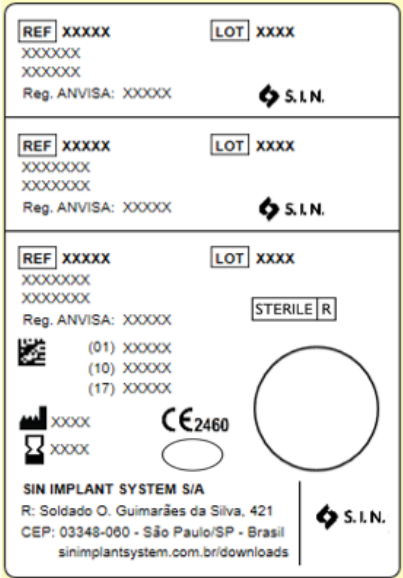
Proizvod isključivo za odontološku uporabu. Ponovna obrada nije dopuštena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite e-poštom na sin@sinimplantsystem.com. ili nazovite na 0800 770 8290 dobit ćete do 7 dana kalendara.

OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

S.I.N. Components su dostupni od S.I.N.-a s 3 (tri) naljepnice koje sadrže informacije o proizvodu. Oznake se moraju koristiti na sljedeći način:

Označiti Porezna Dokumentacija: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu na poreznu dokumentaciju implantata.

Označiti s Medicinskim Karton: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu u medicinski karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda.



The diagram shows a label with the following fields and information:

- REF** XXXXX
- LOT** XXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- Reg. ANVISA: XXXXX
- S. I. N.**
- REF** XXXXX
- LOT** XXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- Reg. ANVISA: XXXXX
- S. I. N.**
- REF** XXXXX
- LOT** XXXX
- XXXXXX
- XXXXXX
- Reg. ANVISA: XXXXX
- STERILE R**
- (01) XXXXX
- (10) XXXXX
- (17) XXXXX
- XXXX
- XXXX
- CE 2460**
- SIN IMPLANT SYSTEM S/A**
- R: Soldado O. Guimarães da Silva, 421
- CEP: 03348-060 - São Paulo/SP - Brasil
- sinimplantsystem.com.br/downloads
- S. I. N.**

Arrows point from the label to the following text:

- Porezna dokumentacija
- Medicinski karton

*Slika samo u svrhu ilustracije

STERILIZACIJA

Proizvod je nesterilan. Prije upotrebe mora se sterilizirati u autoklavu.

1. Proizvod mora biti zatvoren u omot koji se može sterilizirati parom;
2. Para sterilizirati u ciklusima na 121 °C pri tlaku od 1 ATM tijekom 30 minuta ili na 134 °C pri tlaku od 2 ATM tijekom 20 minuta. Vrijeme sušenja 30 minuta;
3. Proizvod uvijek smjestite u autoklav preko ravne površine i dalje od zidova uređaja;
4. Nikada nemojte slagati predmete ili druge proizvode;

PREPORUKAMA

- a. Sterilizirajte proizvode istog dana ili dan ranije od postupka;
- b. Kemijska sterilizacija se ne preporučuje kada neki proizvodi mogu oštetiti proizvod;
- c. Nemojte koristiti temperaturu višu od 60°C za proces sušenja;
- d. Nemojte koristiti peći na suhu toplinu za sterilizaciju protetskih komponenti tvrtke S.I.N.

ROK TRAJANJA

Podaci o datumu isteka mogu se naći na oznaci proizvoda. Nakon ugradnje na pacijenta, proizvod mora nadzirati stručnjak.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNO
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NEMOJTE STERILIZIRATI PONOVRNO
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DESTRIBUTOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA
	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO

**PROIZVOĐAČ****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

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORNI**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Universal Transfer