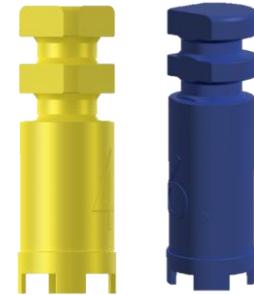


Universal Transfer sono destinati a procedure specialistiche, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni idonee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



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Universal Transfer è costituito da un pilastro che ha una connessione per adattarsi all'intermedio protesico fissato sull'impianto. Sono realizzati in poliacetale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il Universal 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

Il suo principio di funzionamento è attraverso il trasferimento della posizione dell'impianto che si trova in bocca ad uno stampo (negativo) che verrà poi trasformato in un modello funzionante (positivo).

COME UTILIZZARE IL COMPONENTE

- Fase 01:** selezionare la Universal Transfer in base all'abutment universale installato;;
- Fase 02:** montare la Universal Transfer fino a quando non si sente il "clic" per garantire l'adattamento all'abutment universale;
- Fase 03:** Definizione del tipo di materiale di stampaggio da utilizzare;
- Fase 04:** trascorso il tempo di impostazione del materiale di stampaggio, rimuovere il vassoio e verificare se la Universal Transfer è stata trasferita correttamente dalla bocca allo stampo;
- Fase 05:** effettuare le individualizzazioni e i preparativi necessari per la realizzazione del modello utilizzando l'analogo dell'abutment universale selezionato;
- Fase 06:** dopo che il modello è stato costruito, il cessionario può essere scartato.

ATTENZIONE

I Universal 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

Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è manomesso. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Eseguire la movimentazione del materiale solo in campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. I transfert non utilizzati dopo l'apertura della confezione devono essere eliminati. I prodotti con data di scadenza scaduta non devono essere utilizzati. Durante la procedura chirurgica e protesica, utilizzare solo impianti, componenti e strumenti specificati da S.I.N., che hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare, garantendo la longevità del prodotto. Componenti di altre marche o adattati a modelli di impianti possono ridurre la vita utile del sistema, causando danni irreversibili. La piattaforma di seduta del cedente che si adatta al componente non deve essere modificata in alcun modo. Il professionista deve essere consapevole della forza esercitata al momento dell'applicazione del prodotto per non danneggiarlo. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. È responsabilità del medico utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché determinare se sono adatti alla situazione individuale di ciascun paziente. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi un'irritazione dei tessuti molli. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicatezze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve essere messa a disposizione del cliente. Il professionista deve informare il paziente sul corretto modo di pulire, sulla necessità di un monitoraggio regolare, evitando stress fisici e meccanici e non sottponendo il prodotto a sforzi inadeguati.

RACCOMANDAZIONI

Per il collocamento di Universal 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/diabete emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, Abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTROINDICAZIONI

S.I.N. non indica l'installazione di componenti in pazienti che presentano: processi infiammatori acuti o infettivi di tessuti viventi, gravi problemi medici quali: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, scarsa capacità di guarigione, crescita incompleta della mandibola, abitudini parafunzionali inappropriate, ad es. bruxismo, allergia o ipersensibilità al titanio, parodontite acuta e alterazioni della mucosa orale.

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 Universal 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

Universal 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

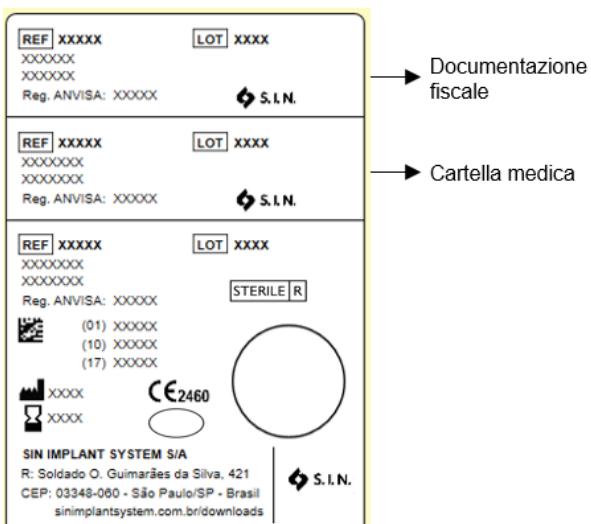
Prodotto esclusivamente per uso Odontoiatrico. Vietato il ritrattamento. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiederlo via e-mail a sin@sinimplantsystem.com oppure chiama al numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

I S.I.N. Components sono disponibili presso il S.I.N. con 3 (tre) etichette contenenti informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

Etichetta Documentazione Fiscale: Il chirurgo dentale deve apporre un'etichetta sulla documentazione fiscale dell'impianto.

Etichetta Cartella Medica: Il chirurgo dentale deve incollare un'etichetta nella cartella clinica del paziente per mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati.



*Immagine solo a scopo illustrativo

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 il processo di essiccazione;
- d. Non utilizzare stufe a secco per la sterilizzazione dei componenti protesici di S.I.N.

DATA DI SCADENZA

Le informazioni relative alla data di scadenza si trovano sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

	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 SE DANNEGGIATO
	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 EMPERATURA	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
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
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

 BRA	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
 LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
 EMBALAGEM RECICLÁVEL		RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE
 MR	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDIZIONALE

**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

CE₂₄₆₀**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Universal Transfer