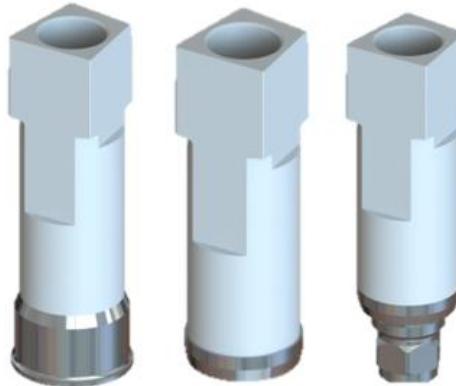


S.I.N. CAD-CAM TI Transfer sont destinés à des interventions expertes, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement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



DESCRIPTION DU PRODUIT

Le S.I.N. CAD-CAM TI Transfer se compose d'un Abutment qui suit les plates-formes d'assise de l'implant. Fabriqué en titane grade V et PEEK, accompagné d'une vis de fixation. Ils sont disponibles sous forme NON STÉRILE.

Composition chimique de composant selon la norme 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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le S.I.N. CAD-CAM TI 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

Il a pour finalité de transférer la position de l'implant installé dans la cavité buccale à l'aide d'un moule dentaire pour reproduire des modèles fonctionnels. Son principe de fonctionnement est basé sur le transfert de l'implant ou de l'Abutment installé dans la cavité buccale par le biais d'un scan intra-oral ou d'un modèle extra-oral.

MODE D'EMPLOI LE COMPOSANT

Etape 01: Définition de l'implant ou de l'Abutment;

- Étape 02:** Définition du transfert CAD-CAM à utiliser;
- Étape 03:** Vissage du transfert sur l'implant ou l'Abutment;
- Étape 04:** Numérisation du transfert intraoral ou dans le modèle;
- Étape 05:** Finalisation de la prothèse sur l'Analogue installé dans le modèle ou directement en bouche;
- Étape 06:** Fixation de la prothèse par vis.

ATTENTION

Les S.I.N. CAD-CAM TI 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

Pour la mise en place du S.I.N. CAD-CAM TI Transfer, il est recommandé que le professionnel ait suivi un cours de spécialisation dans le domaine et qu'il élabore un plan d'exécution prothétique. Le professionnel doit stériliser les instruments, préparer le patient à minimiser le risque de contamination et éviter que le produit n'entre en contact avec tout objet non stérile. Le S.I.N. CAD-CAM TI Transfer qui s'adapte à l'implant ou à l'intermédiaire prothétique ne doit en aucun cas être modifié. Le professionnel doit être conscient de la force exercée lors de l'application du produit afin de ne pas l'endommager.

RECOMMANDATIONS

Pour le placement de S.I.N. CAD-CAM TI 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 parafonctionnelles, l'abus de tabac, l'installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant l'allaitement.

CONTRE-INDICATIONS

Tant que le matériau est utilisé correctement, il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation. Produit de transition utilisé uniquement pour copier et transférer la position de l'implant.

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 S.I.N. CAD-CAM TI 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 MATERIAUX

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

TRANSPORT

Le S.I.N. CAD-CAM TI 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 à usage unique. Produit Exclusivement à usage odontologique. Le retraitement n'est pas autorisé. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant

et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. 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 au 0800 770 8290 recevra jusqu'à 7 jours de calendrier.

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.

	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
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE TEMPERATURA	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 AGREE.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTIBUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
LOT	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE

**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.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICIEN RESPONSABLE

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

S.I.N. CAD-CAM TI Transfer