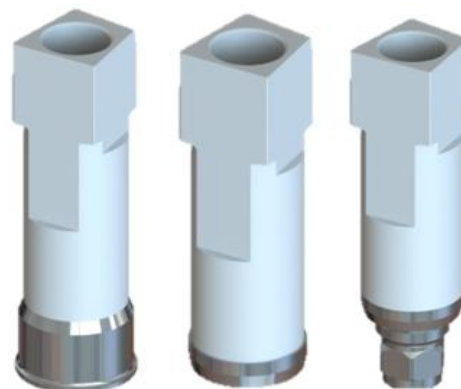


S.I.N. CAD-CAM TI Transfer su namijenjeni za vještačenje, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci. Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Korištenje proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju iu odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.



OPIS PROIZVODA

S.I.N. CAD-CAM TI Transfer se sastoji od Abutment-a koji prati platforme za sjedenje implantata. Izrađen od titana razreda V i PEEK, popraćen pričvrsnim vijkom. Dostupni su u NESTERILNOM obliku.

Kemijski sastav komponenta prema 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

INDIKACIJE UPORABU

S.I.N. CAD-CAM TI Transfer je indiciran za kopiranje i prijenos položaja implantata na virtualni radni model gdje će se proteza izraditi.

SVRHA I PRINCIP RADA

Ima konačnost prijenosa položaja implantata ugrađenog u usnu šuplinu pomoću zubnog kalupa za reprodukciju funkcionalnih modela. Njegov princip rada temelji se na prijenosu implantata ili ugrađenog Abutment-a u usnu šuplinu putem intraoralnog skeniranja ili ekstraoralnog modela.

KAKO KORISTITI KOMPONENTU

Faza 01: Definicija implantata ili Abutment značajke;

Faza 02: Definicija CAD-CAM prijenosa koji će se koristiti;

Faza 03: zavrtanje transfera preko implantata ili Abutment;

Faza 04: Skeniranje intraoralnog transfera ili u modelu;

Faza 05: Finalizacija proteze na analognoj ugrađenoj u modelu ili izravno u ustima;

Faza 06: Fiksacija proteze vijkom.



PAŽNJA

S.I.N. CAD-CAM TI 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

Za postavljanje S.I.N. CAD-CAM TI Transfer-a preporučuje se da stručnjak ima specijalizacijski tečaj iz tog područja i da izradi plan izvođenja proteze. Stručnjak mora sterilizirati instrumente, pripremiti pacijenta kako bi se smanjio rizik od kontaminacije i spriječio kontakt proizvoda s bilo kojim nesterilnim predmetom. S.I.N. CAD-CAM TI Transfer koji se prilagođava implantatu ili protetskom međuproizvodu ne smije se ni na koji način mijenjati. Stručnjak mora biti svjestan sile koja se vrši prilikom nanošenja proizvoda kako ga ne bi oštetio.

PREPORUKAMA

Za postavljanje S.I.N. CAD-CAM TI 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

Sve dok se materijal pravilno koristi, nema kontraindikacija za uporabu. Prijelazni proizvod koji se koristi samo za kopiranje i prijenos položaja implantata.

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, S.I.N. CAD-CAM TI 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

S.I.N. CAD-CAM TI 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 za jednokratnu upotrebu. Proizvod Isključivo za odontološku upotrebu. 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.

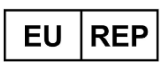
STERILIZACIJA

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.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	НЕ СТЕРИЛЕН
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	СЕ МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	ДИСТРИБУТОР
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА

**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

**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

S.I.N. CAD-CAM TI Transfer