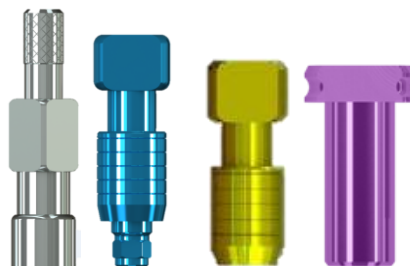


El Transferentes S.I.N. están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados. La forma de utilizar el producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en un ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Transferente S.I.N. consiste en un pilar cónico o cuadrado siguiendo las plataformas de asiento según cada modelo de implante (3,4 mm, 3,5 mm, 3,6 mm, 3,8 mm, 4,1 mm, 4,4 mm, 4,5 mm, 4,8 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm y Cono Morse) suministrado junto con un tornillo de fijación. Están fabricados en titanio grado 5 y están disponibles en formato NO ESTÉRIL.

Información adicional aplicable a los modelos: TMAI 3605; TMAI 4105; TMAI 5005; TMAI 5006; TMAI 4105EA; TMAI 4105EB; TMAI 4105EC; TMAI 505; TMFDIS; TMFI 3438; TMFI 3605; TMFI 38; TMFI 4105; TMFI 45; TMFI 5005; TMFI 55; TMFI 5506; TMFIS 55; TMIM 06; TMAHE 36; TMFHE 36.

- Producto con tornillo pasante (suministrado con tornillo);
- Torque de atornillado manual sobre el implante;
- Compatible con implantes de hexágono externo.

Información adicional aplicable a los modelos: TIHI 38; TMAI 45; TMAI 4505; TMAI 55; TMAIS 45; TMAIS 55; TMFI 4505; TMFIS 38; TMFIS 45; TIHIS 38; TMAI 5506.

- Producto con tornillo pasante (suministrado con tornillo);
- Torque de atornillado manual sobre el implante;
- Compatible con implantes de hexágono interno.

Información adicional aplicable al modelo: TMAIE.

- Producto con tornillo pasante (suministrado con tornillo);
- Torque de atornillado manual sobre el implante;
- Compatible con implantes de hexágono externo y de hexágono interno.

Información adicional aplicable a los modelos: TMFIM 35C; TMFIM 40C; TMFIM 45C; TMFIM 50C; TMAIM 35C; TMAIM 45C; TMAIM 40C; TMAIM 50C.

- Producto con tornillo pasante (suministrado con tornillo);
- Torque de atornillado manual sobre el implante;
- Compatible con implantes de cono morse.

Información adicional aplicable a los modelos: TMAMU; TMFMU; TMFMUS.

- Producto con tornillo pasante (tornillo incluido), a excepción de TMFMUS;
- Torque de atornillado manual sobre el implante;
- Compatible con los implantes de cono morse Unitite.

Información adicional aplicable a los modelos: TMAM 4800; TMFM 4800

- Producto con tornillo pasante (suministrado con tornillo);
- Torque de atornillado manual sobre el componente;
- Compatible con componentes mini pilares.

Información adicional aplicable a los modelos: TMM 33; TMM 3306; TMMF 33; TMMF 3306.

- Producto con tornillo pasante (suministrado con tornillo);
- Torque de atornillado manual sobre el componente;
- Compatible con componentes micro mini pilares.

Información adicional aplicable al modelo: TMAS

- Producto con tornillo pasante (suministrado con tornillo);
- Torque de atornillado manual sobre el componente;
- Compatible con componentes de pilares estándar.

Información adicional aplicable a los modelos:

TMAA 4800; TMAA 4806; TMFA 4800; TMFA 4806.

- Producto con tornillo pasante (suministrado con tornillo);
- Torque de atornillado manual sobre el componente;
- Compatible con componentes de pilares cónicos.

Información adicional aplicable a los modelos:

TMAAM 00; TMAAM 06; TMFAM 00; TMFAM 06.

- Producto con tornillo pasante (suministrado con tornillo);
- Torque de atornillado manual sobre el componente;
- Compatible con componentes de pilares multifuncional.

INDICACIÓN DE USO

El Transferente S.I.N. está indicado para copiar y transferir la posición del implante a un modelo de trabajo virtual donde se realizará la prótesis.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Su principio de funcionamiento es trasladar la posición del implante que se encuentra en boca a través de escaneado intraoral o modelo extraoral.

MODO DE USO

Etapas 01: Seleccione el Transfer Cubeta Abierta o Cerrada según el Pilar instalado;

Etapas 02: Montar el Transfer y atornillarlo para garantizar la adaptación;

Etapas 03: Para el procedimiento de impresión, seleccione la cubeta adecuada y manipule el material de impresión. Para la transferencia de bandeja abierta, la bandeja debe tener un orificio para la salida del tornillo;

Etapas 04: después del tiempo de fraguado del material de impresión, para la transferencia de cubeta abierta, primero desenrosque el agente de transferencia y luego retire todo el conjunto, verifique si el agente de transferencia se ha transferido de la boca al molde con éxito. Para el transfer de cubeta cerrada, primero retire el juego y luego desenrosque el transfer, luego ajústelo en la impresión;

Etapas 05: Realizar las individualizaciones y preparaciones necesarias para la confección del modelo utilizando el Análogo seleccionado;

Etapas 06: Después de construir el modelo, se puede descartar el transferente.



ATENCIÓN

El Transferentes S.I.N. están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Para colocar el S.I.N. Se recomienda que los profesionales tengan un curso de especialización en el área y que elaboren un plan de ejecución protésico.

El profesional debe esterilizar los instrumentos, preparar al paciente para minimizar el riesgo de contaminación y evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril.

La Transferencia S.I.N. que se ajusta al implante o pilar protésico no debe modificarse de ninguna manera. El profesional debe prestar atención a la fuerza ejercida en el momento de la aplicación del producto para no dañarlo.

RECOMENDACIONES

Para el uso de Transfer S.I.N., se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y elabore un plan de ejecución protésico.

El pecado. no recomienda la colocación de implantes en pacientes con higiene oral inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunológico bajo, enfermedades que requieren el uso de esteroides regularmente, enfermedades endocrinas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, tabaquismo, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

CONTRAINDICACIÓN

Siempre que el material se utilice correctamente, no existe ninguna contraindicación para su uso. Producto de uso transitorio utilizado únicamente para copiar y transferir la posición del implante.

EFFECTOS ADVERSOS

Se deben seguir las recomendaciones de instalación para el correcto funcionamiento del producto, de lo contrario, el resultado final puede verse comprometido, generando pérdida o fractura de la pieza. El producto puede causar efectos secundarios transitorios debido a la compresión de los tejidos periimplantarios, como sangrado leve, hinchazón, dolor, malestar o incluso infección en caso de ruptura de la barrera aséptica.

ADVERTENCIAS

Compatible solo con S.I.N.

El producto es de un solo uso y no puede ser reesterilizado y/o reutilizado.

La reutilización o reesterilización de este producto puede causar enfermedades infecciosas contagiosas, deformación y desgaste del producto.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así mayor seguridad al profesional habilitado para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

El Transferentes S.I.N. deben almacenarse en un lugar seco y fresco, a una temperatura máxima de 35°C y protegidos de la luz solar directa, en su embalaje original, sin abrir, y no deben sufrir daños.

MANEJO

El Transferentes S.I.N. son productos no estériles que deben esterilizarse antes de su uso y, una vez esterilizados, solo deben ser manipulados en un ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas hospitalarias y la legislación local vigente.

TRANSPORTE

El Transferentes S.I.N. deben ser transportados de forma adecuada, para evitar caídas y almacenados a una temperatura máxima de 35°C, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de un solo uso. Prohibido el reprocesamiento. Producto solo para uso odontológico. En caso de incidencia provocada por el producto, el profesional deberá informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

ESTERILIZACIÓN

El producto suministrado no es estéril y debe esterilizarse antes de su uso.

1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
2. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
3. Coloque siempre el producto en el autoclave sobre una superficie plana, alejado de las paredes del aparato.
4. Nunca superponga objetos y ni siquiera otros productos.

RECOMENDACIONES

- a. Esterilizar el día anterior o el día del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química ya que ciertos productos pueden dañar el producto.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca utilice hornos de calor seco para esterilizar S.I.N. – Sistema de Implantes.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LALUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE AEMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO 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.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

**DESARROLLADO Y FABRICADO POR:****S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila

Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplante.com.br

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**TÉCNICO RESPONSABLE:**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO: Transferente S.I.N.**REGISTRO ANVISA:** 80108910050