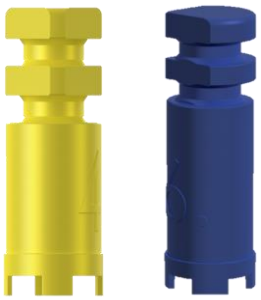
COMPONENTE

Transferente Universal

Los Transferentes Universales, se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El transfer universal es un pilar que tiene una conexión para encajar el intermedio protésico fijado en el implante. Se fabrican en polimetal y están a disposición del profesional en formato no estéril.

INDICACIONES DE USO

El Transferente Universal está indicado 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 consiste en transferir la posición del implante en la boca a un molde (negativo) que luego se transformará en un modelo de trabajo (positivo).

MODO DE USO

Etapa 01: Definición de la característica del implante;
Etapa 02: Definición del pilar a utilizar;
Etapa 03: Definición del tipo de accesorio a utilizar;
Etapa 04: Transferencia del implante a un modelo de yeso a través de la transferencia;
Etapa 05: Finalización de la prótesis sobre el Análogo instalado en el yeso;
Etapa 06: Fijación de la prótesis cementada.

ATENCIÓN

Los Transferentes Universales están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados en Implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Para colocar el Transferente Universal se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y que elabore un plan de ejecución protésica.
El profesional debe esterilizar los instrumentos, preparar al paciente para minimizar el riesgo de contaminación y evitar que el producto entre en contacto con cualquier objeto no esterilizado.
El Transferente Universal que se adapta al implante o prótesis intermedia no debe modificarse de ninguna manera. El profesional debe ser consciente de la fuerza que se ejerce al aplicar el producto para no dañarlo.

RECOMENDACIONES

Para el uso de los Transferentes Universal, se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y prepare un plan de ejecución protésica.

S.I.N. no recomienda instalar el implante en pacientes con higiene bucal inadecuada, paciente poco colaborador y desmotivado, con abuso de medicación o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunológico bajo, enfermedades que requieran el uso de esteroides regularmente, enfermedades endocrinológicas, 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 transición utilizado únicamente para copiar y transferir la posición del implante.

EFECTOS ADVERSOS

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

ADVERTENCIAS

Compatible solo con S.I.N.
El producto es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar ni reutilizar.
La reutilización o reesterilización de este producto puede causar enfermedades infecciosas infecciosas, deformación y desgaste del producto.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Implant System, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento

A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

Los Transfers Universales 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 dañarse.

MANEJO

Una vez esterilizadas, las Transferencias Universales deben ser manipuladas únicamente en un entorno estéril por profesionales debidamente formados que lleven los uniformes adecuados en el momento de la intervención quirúrgica.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

TRANSPORTE

Los Transferentes Universales deben transportarse de forma adecuada, para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35ºC, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de un solo uso. Reprocesamiento prohibido. Producto para uso dental exclusivo. En caso de un incidente causado por el producto, el profesional debe 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.

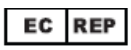
1. Utilice envases compatibles con el proceso de esterilización por vapor.
2. Esterilice con vapor en ciclos de 121 ° C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o a 134 ° C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
3. Coloque siempre el producto en la autoclave sobre una superficie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

RECOMENDACIONES

a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.
b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar daños en los productos.
c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar componentes protésicos de S.I.N. - Implant System.

PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de vencimiento se puede encontrar en la etiqueta del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado con el profesional.

	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 LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE 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.	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 CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVICIOS AL PROFESIONAL
0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000
www.sinimplantsystem.com
correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium

RESPONSABLE TÉCNICO:
Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061197169

PRODUCTO: Transferente Universal

REGISTRO ANVISA: 80108910051