

**I Transfer CAD-CAM sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione professionale. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adatte per la salute e la sicurezza del paziente.**



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Transfer CAD-CAM è costituito da un moncone conico o quadrato che segue le piattaforme di appoggio a seconda di ogni modello di impianto o intermedio protesico. Sono fabbricati in PEEK e disponibili in formato NON STERILE. Sono compatibili con i componenti dei monconi universali.



### ATTENZIONE

Gli Transfer CAD-CAM sono per procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adatte per la salute e la sicurezza del paziente.

### INDICAZIONI PER L'USO

Il Transfer CAD-CAM è indicato per copiare e trasferire la posizione dell'impianto su un modello di lavoro virtuale su cui verrà eseguita la protesi.

### PRINCIPII DI FUNZIONAMENTO

Il suo principio di funzionamento è il trasferimento della posizione dell'impianto che si trova in bocca tramite la scansione intraorale o il modello extraorale.

### MODO D'USO

**Fase 01:** Definizione della caratteristica dell'impianto o dell'intermedio protesico;

**Fase 02:** Definizione del transfer CAD-CAM da utilizzare;

**Fase 03:** Avvitamento del transfer sull'impianto o intermediario protesico;

**Fase 04:** Scansione del transfert intraorale o nel modello in gesso;

**Fase 05:** Progettazione di protesi in CAD e fresatura o stampa per rifinitura (CAM);

**Fase 06:** Fissaggio della protesi mediante una vite.

### PRECAUZIONI

Per posizionare il Transfer CAD-CAM si raccomanda che il professionista abbia un corso di specializzazione nella zona e che elabori un piano di esecuzione protesica.

Il professionista deve sterilizzare gli strumenti, preparare il paziente a ridurre al minimo il rischio di contaminazione e impedire che il prodotto venga a contatto con qualsiasi oggetto non sterile.

Il Transfer CAD-CAM che si adatta all'impianto o all'intermedio protesico non deve essere alterato in alcun modo. Il professionista deve essere consapevole della forza esercitata durante l'applicazione del prodotto per non danneggiarlo.

### RACCOMANDAZIONI

Per l'utilizzo di Transfer CAD-CAM S.I.N., si consiglia al professionista di seguire un corso di specializzazione sul territorio e di predisporre un piano di esecuzione protesica.

S.I.N. sconsiglia l'installazione dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, paziente poco collaborativo e immotivato, con abuso di farmaci o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario basso, malattie che

richiedono l'uso di steroidi regolarmente, malattie endocrinologiche, allergia ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diatesi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante il periodo dell'allattamento al seno.

## CONTROINDICAZIONE

Finché il materiale viene utilizzato correttamente, non ci sono controindicazioni all'uso. Prodotto di transizione utilizzato solo per copiare e trasferire la posizione dell'impianto.

## EFFETTI AVVERSI

Seguire le raccomandazioni di installazione per il corretto funzionamento del prodotto, in caso contrario il risultato finale può essere compromesso generando, perdita o frattura del pezzo. Il prodotto può causare effetti collaterali transitori a causa della compressione dei tessuti perimplantari come lieve 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 ri-sterilizzazione di questo prodotto possono causare malattie infettive infettive, deformazione e usura del prodotto.

## TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti del S.I.N. – Implant System presentano numeri di lotto sequenziali che ne consentono la tracciabilità, promuovendo così una maggiore sicurezza per il professionista qualificato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere tutto lo storico del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione.

## CONSERVAZIONE

Le Transfer CAD-CAM devono essere conservate in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura massima di 35°C e al riparo dalle radiazioni solari dirette.

## MOVIMENTAZIONE

Il Transfer CAD-CAM sono prodotti sterili che devono essere manipolati solo in un campo sterile da professionisti adeguatamente formati e in uniformi appropriate al momento della procedura chirurgica.

## SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato in conformità con le vigenti normative ospedaliere e le leggi locali.

## TRASPORTO

Le Transfer CAD-CAM devono essere trasportate in modo appropriato, per evitare cadute e conservate a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nella sua confezione originale.

## INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Prodotto monouso. Ricondizionamento vietato. Prodotto per uso dentale esclusivo. In caso di incidente causato dal prodotto, il professionista deve informare immediatamente il produttore.

## STERILIZZAZIONE










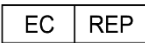




Il prodotto fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

1. Utilizzare imballaggi compatibili con il processo di sterilizzazione a vapore.
2. Sterilizzare a vapore in cicli di 121°C a 1 ATM di pressione per 30 minuti o a 134°C a 2 ATM di pressione per 20 minuti. Lascia asciugare per 30 minuti.

3. Posizionare sempre il prodotto nell'autoclave su una superficie piana e lontano dalle pareti dell'apparecchio.
4. Non sovrapporre mai oggetti o anche altri prodotti.

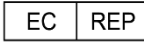
#### **RACCOMANDAZIONI**

- a. Sterilizzare il giorno prima o il giorno della procedura.
- b. La sterilizzazione chimica non è consigliata, poiché alcuni prodotti possono causare danni al prodotto.
- c. Non utilizzare una temperatura superiore a 60°C per asciugare i prodotti.
- d. Non utilizzare mai forni a calore secco per sterilizzare il S.I.N. – Implant System.

	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 VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RISTERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	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
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO

**SVILUPPATO E FABBRICATO DA:**  
 **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

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**  
 0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000  
[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)  
 e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

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



**RESPONSABILE TECNICO:**  
 Alessio Di Risio  
 CREA-SP: 5061207169

**PRODOTTO:**  
 Transfer CAD-CAM

**REGISTRAZIONE ANVISA** 80108919012