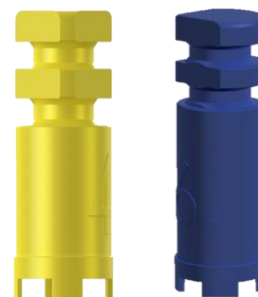


I trasferimenti universali sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati.

Il modo di utilizzare il prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico ed in condizioni idonee alla salute e sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'Universal Transfer è costituito da un moncone che ha una connessione per il montaggio con il moncone protesico fissato sull'impianto. Sono realizzati in polyketal e sono a disposizione del professionista in un formato non sterile.

INDICAZIONI PER L'USO

I Transfer Universali sono indicati per copiare e trasferire la posizione dell'impianto su un modello funzionante dove verrà realizzata la protesi.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il suo principio di funzionamento consiste nel trasferire la posizione dell'impianto che si trova in bocca su uno stampo (negativo) che verrà poi trasformato in un modello funzionante (positivo).

MODO D'USO

Fase 01: Selezionare l'Universal Transfer in base all'Universal Abutment installato ;

Fase 02: Montare l'Universal Transfer fino a sentire il "click" per garantire l'adattamento all'Universal Abutment;

Fase 03: Definizione della tipologia di accessorio da utilizzare;

Fase 04: Dopo che il materiale da impronta ha preso il tempo, rimuovere il portaimpronta e verificare che l'Universal Transfer sia stato trasferito con successo dalla bocca allo stampo ;

Fase 05: eseguire le personalizzazioni e le preparazioni necessarie per la realizzazione del modello utilizzando l'analogo dell'abutment universale selezionato

Fase 06: Dopo aver costruito il modello, il cedente può essere scartato.



ATTENZIONE

Gli Universal Transfers sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico ed in condizioni idonee alla salute e sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Per il posizionamento del Transfer Universale, si raccomanda al professionista di avere un corso di specializzazione sul territorio e di predisporre un piano di esecuzione protesica. Il professionista deve sterilizzare gli strumenti, preparare il paziente per ridurre al minimo il rischio di contaminazione ed evitare che il prodotto venga a contatto con qualsiasi oggetto non sterile. La piattaforma di inserimento dell'Universal Post che si adatta all'impianto o al moncone protesico non deve essere alterata in alcun modo. Il professionista deve prestare attenzione alla forza esercitata al momento dell'applicazione del prodotto per non danneggiarlo.

RACCOMANDAZIONI

Per l'utilizzo degli Universal Transfers, si raccomanda che il professionista abbia un corso di specializzazione sul territorio e prepari un piano di esecuzione protesica. SIN sconsiglia il posizionamento dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti poco collaborativi e demotivati, con abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario debole, malattie che richiedono

l'uso regolare di steroidi, malattie endocrine, allergia ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diatesi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, insediamento nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante il periodo dell'allattamento.

CONTROINDICAZIONE

Finché il materiale viene utilizzato correttamente, non vi è alcuna controindicazione al suo utilizzo. Prodotto per uso transitorio utilizzato solo per copiare e trasferire la posizione dell'impianto.

EFFETTI AVVERSI

È necessario seguire le raccomandazioni di installazione per il corretto funzionamento del prodotto, in caso contrario il risultato finale potrebbe essere compromesso, generando, perdita o frattura del pezzo. Il prodotto può causare effetti collaterali transitori dovuti alla compressione dei tessuti peri-implantari, come lieve sanguinamento, gonfiore, dolore, fastidio o addirittura infezione in caso di rottura della barriera asettica.

AVVERTENZE

Compatibile solo con il sistema SIN
Il prodotto è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato.
Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto può causare malattie infettive contagiose, deformazione e usura del prodotto.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti SIN – Implant System hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza al professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di fabbricazione al momento della distribuzione.

CONSERVAZIONE

Gli Universal Transfers devono essere conservati in luogo asciutto e fresco, ad una temperatura massima di 35°C e al riparo dai raggi solari diretti, negli imballi originali, non aperti, e non devono essere danneggiati.

MOVIMENTAZIONE

Una volta sterilizzati, gli Universal Transfers devono essere maneggiati in un ambiente sterile solo da professionisti adeguatamente formati che indossano uniformi appropriate al momento della procedura chirurgica.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato secondo le norme ospedaliere e le normative locali vigenti.

TRASPORTO

I Transfer Universali devono essere trasportati correttamente, per evitare che cadano e conservati ad una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nel suo imballo originale.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Prodotto monouso. Vietato il ritrattamento. Prodotto solo per uso odontoiatrico. In caso di incidente causato dal prodotto, il professionista deve informare immediatamente il produttore. Se hai bisogno di una versione stampata di queste istruzioni per l'uso, gratuitamente, ti preghiamo di richiederla via e-mail a sin@sinimplante.com.br o chiamare lo 0800 770 8290 e la riceverai entro 7 giorni di calendario.

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 alla pressione di 1 ATM per 30 minuti o a 134°C alla pressione di 2 ATM per 20 minuti. Lascia asciugare per 30 minuti;
3. Posizionare sempre il prodotto nell'autoclave su una superficie piana, lontana dalle pareti dell'apparecchio;
4. Non sovrapporre mai oggetti e nemmeno 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 i componenti SIN - 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	TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È ROTTA
	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
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.	ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (USA) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A UN PROFESSIONISTA SANITARIO AUTORIZZATO O SU SUO ORDINE.
	FABRICANTE	MANUFACTURE	PRODUTTORE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI PRODUZIONE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	CODICE DI RIFERIMENTO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	DISPOSITIVO MEDICO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI PRODUZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGI RICICLABILI

 **SVILUPPATO E PRODOTTO DA:**
SIN National Implant System S/A
CNPJ: 04.298.106/0001-74
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila
Rio Branco CEP: 03348-060 - San Paolo - SP - Brasile

SERVIZI AL PROFESSIONISTA

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC	REP
----	-----

OBELIS SA

DB _ Generale Wahis 53
1030 Bruxelles , Belgio



RESPONSABILE TECNICO:

Alessio Di Risio
CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO: Trasferimento Universale

REGISTRAZIONE ANVISA 80108910051