



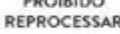


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	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
	PROIBIDO REPROCESSAR	PROHIBITED REPROCESS	PROHIBIDO REPROCESSAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS 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.

EC REP

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
Teléfono/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290
+55 (11) 2169-3000
www.sinimplante.com.br
e-mail: sin@sinimplante.com.br

OVER-REV-UNIPessoal LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137
Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Rasio
CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Transferente S.I.N.
Registro Anvisa: 80108910050



Los **TRANSFERENTES S.I.N.**, 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 TRANSFERENTE S.I.N. consiste en un pilar cónico o cuadrado siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante suministrado junto con un tornillo de fijación.

INDICACIONES DE USO

Los TRANSFERENTES S.I.N., están indicados para copiar y transferir la posición del implante para un modelo de trabajo donde será hecha la prótesis. Trata de transferir la posición del implante que está en la boca para un molde (negativo) que, enseguida, será transformado en un modelo de trabajo (positivo). Realizan la transferencia del implante instalado en la cavidad bucal a través de una cubeta de impresión de uso odontológico para reproducción de modelos funcionales.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Su principio de funcionamiento se basa en la transferencia del implante instalado en la cavidad bucal a través de una cubeta de impresión de uso odontológico para reproducción de modelos funcionales de yeso, puede ser presentado de dos modos, cónico para la opción en cubeta de impresión cerrada y cuadrado para cubeta de impresión abierta.

MODO DE USO

Estadio 01: Definición de la característica del implante;
Estadio 02: Definición del Abutment a ser usado;
Estadio 03: Definición del tipo de accesorio a ser usado;
Estadio 04: Transferencia del implante para un modelo de yeso a través del transferente;

Estadio 05: Terminación de la prótesis sobre el análogo instalado en el yeso;

Estadio 06: Fijación de la prótesis a través de tornillo.

CONTRAINDICACIONES

Desde que el uso del material sea de manera adecuada no hay contraindicación de uso.

EFECTO ADVERSOS

Si la técnica usada no fuera adecuada y el paciente no fuera sometido a la exámenes indicados, el resultado final de la aplicación del Transferente S.I.N., puede no tener éxito, generando una pérdida o fractura del producto.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para la colocación del Transferente S.I.N., es recomendado que el profesional sea especializado en el área y que elabore un plan de ejecución protética.

El profesional debe esterilizar todos los instrumentos antes del uso, preparar al paciente para reducir al mínimo el riesgo de contaminación y evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril.

La plataforma de asentamiento del Transferente S.I.N. que se adapta al implante no deberá ser mudada de modo algún. El profesional debe quedar atento la fuerza ejercida en el momento de la aplicación del producto para no dañificarlo.

ADVERTENCIAS

Producto médico hospitalario de uso único – Estéril
Proceso de esterilización: Radiación Gama.

Esterilización no garantizada si el lacre estuviera violado.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. – Sistema de Implante, 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 TRANSFERENTES S.I.N., deben ser almacenados en local seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

Los TRANSFERENTES S.I.N., deben ser transportados en temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa, evitando locales donde ocurran grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar caídas y debe ser realizado en su embalaje original.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Los TRANSFERENTES S.I.N., son productos estériles y deben ser manejados apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente paramentados y en indumentarias adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso único. Prohibido el reprocesado.
Producto de uso exclusivo odontológico.

DESCARTE DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.