

Os Transferentes CAD-CAM destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Transferente CAD-CAM consiste em um pilar cônico ou quadrado seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante ou intermediário protético. São fabricado em PEEK e disponibilizado na forma NÃO ESTÉRIL. São compatíveis com componentes Abutments Universal.

INDICAÇÃO DE USO

O Transferente CAD-CAM é indicado para copiar e transferir a posição do implante para um modelo de trabalho virtual onde será feita a prótese.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Seu princípio de funcionamento é a transferência da posição do implante que está na boca através do escaneamento intraoral ou do modelo extraoral.

MODO DE USO

Estágio 01: Definição da característica do implante ou intermediário protético;

Estágio 02: Definição do transferente CAD-CAM a ser utilizado;

Estágio 03: Parafusamento do transferente sobre o implante ou análogo correspondente;

Estágio 04: Escaneamento do transferente intraoral ou no modelo de gesso;

Estágio 05: Desenho da prótese em CAD e fresagem ou impressão para finalização (CAM);

Estágio 06: Fixação da prótese através de parafuso.



ATENÇÃO

Os Transferentes CAD-CAM destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Para a colocação do Transferente CAD-CAM é recomendado ao profissional ter curso de especialização na área e que o mesmo elabore um plano de execução protética.

O profissional deve esterilizar os instrumentais, preparar o paciente para reduzir ao mínimo o risco de contaminação e evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril.

A plataforma de assentamento do Transferente CAD-CAM que se adapta ao implante ou intermediário protético não deve ser alterada de maneira alguma. O profissional deve ficar atento a força exercida no momento da aplicação do produto para não o danificar.

RECOMENDAÇÕES

Para o uso de Transferentes CAD-CAM, recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e prepare um plano de execução protética.

A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso,

xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/ diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

Desde que a utilização do material seja de maneira adequada não há contra-indicação de uso. Produto de uso transitório utilizado apenas para copiar e transferir a posição do implante.

EFEITOS ADVERSOS

As recomendações de instalação devem ser seguidas para o bom funcionamento do produto, caso não seja, o resultado final pode ser comprometido gerando, perda ou fratura da peça. O produto pode causar efeitos colaterais transitórios devido a compressão dos tecidos periimplantares como, leve sangramento, edema, dor, incômodo ou até mesmo infecção em caso de quebra de barreira asséptica.

ADVERTÊNCIAS

Compatível somente com sistema S.I.N.
O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado.
A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar doenças infecciosas contagiosas, deformação e desgaste do produto.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Implant System possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

ARMAZENAMENTO

Os Transferentes CAD-CAM devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

MANUSEIO

Os Transferentes CAD-CAM são produtos não estéreis que devem ser esterilizados antes do uso e uma vez esterilizado, deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

TRANSPORTE

Os Transferentes CAD-CAM devem ser transportados de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Proibido o reprocessamento. Produto de uso exclusivo odontológico. Caso ocorra algum incidente causado pelo produto, o profissional deve informar imediatamente o fabricante.










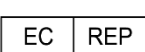




ESTERILIZAÇÃO

Produto fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso.

1. Utilizar embalagem compatível com o processo de esterilização a vapor.
2. Esterilizar a vapor em ciclos de 121°C a 1 ATM de pressão durante 30 minutos ou a 134°C a 2 ATM de pressão durante 20 minutos. Deixar secar por 30 minutos.
3. Sempre acomode o produto na autoclave sobre uma superfície plana e afastada das paredes do aparelho.
4. Nunca sobreponha objetos e nem mesmo outros produtos.


RECOMENDAÇÕES

- a. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
- b. A esterilização química não é recomendada, uma vez que certos produtos podem provocar danos ao produto.
- c. Não utilize temperatura superior a 60°C para secar os produtos.
- d. Nunca utilize estufas de calor seco para esterilização dos componentes S.I.N. – Implant System.

	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 RSTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDADE EUROPEIA	NA 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: 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	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA

DESENVOLVIDO E 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

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



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



RESPONSÁVEL TÉCNICO:
 Alessio Di Risio
 CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:
 Transferente CAD-CAM

REGISTRO ANVISA 80108919012