

Implant Mount jsou určeny pro specializované postupy, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionálů. Použití produktu musí být prováděno v chirurgickém prostředí a ve vhodných podmínkách pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Implant Mount a adaptéry jsou vyráběny z titanu třídy V a jsou chirurgickými nástroji, které fungují jako mezilehlá základna mezi implantátem a několika stávajícími součástmi pro fixaci implantátu v chirurgickém alveolu. Mají různé průměry a zacvaknou se na klíče a spoje, podle zvoleného plánu.

Revoluční montéři implantátů (platí pro modely: MI 2703/MI 2715)

- Produkt sterilizovaný gama zářením;
- Má vnější šestihranné připojení 3,12 mm;
- Má 2,7 mm vnitřní šestihranné spojení;
- Utahovací moment: 10Ncm (ráčnový klíč);
- Výrobek s průchozím šroubem (se šroubem);
- Kompatibilní s implantáty Revolution.

Revolution Implant Mount Micro Mini (platí pro modely: MI 3403/MI 3415)

- Produkt sterilizovaný gama zářením;
- Má ionizaci (purpurová barva);
- Má vnější šestihranné připojení 3,12 mm a
- Má vnitřní šestihranné připojení 2,55 mm;
- Šroubovací moment na implantátu: 10Ncm (ráčnový klíč);
- Výrobek s průchozím šroubem (se šroubem);
- Kompatibilní s implantáty Revolution Micro Mini.

Revoluční montéry implantátů (platí pro model MIG 2710)

- Produkt sterilizovaný gama zářením;
- Má vnější šestihranné připojení 3,12 mm;
- Má 2,7 mm vnitřní šestihranné spojení;
- Šroubovací moment na implantátu: 10N.cm (ráčnový klíč);
- Výrobek s průchozím šroubem (se šroubem);
- Kompatibilní s implantáty Revolution.

Montážní adaptér pro úhlovou mini opěru (platí pro model: MMAAH)

- Produkt sterilizovaný gama zářením;
- Má vnější šestihranné připojení 3,12 mm;
- Má 2,7 mm vnitřní šestihranné spojení;
- Šroubovací moment na implantátu: 10N.cm (ráčnový klíč);
- Výrobek s průchozím šroubem (se šroubem);
- Slouží k usnadnění montáže úhlové mini opěry pro vnitřní šestihran.

Zygomatic Implant Mount (platí pro model: MIZ 41)

- Produkt sterilizovaný gama zářením;
- Má připojení 3,9 mm vnější čtverec;
- Má 2,7 mm vnitřní šestihranné spojení;
- Šroubovací moment na implantátu: 30N.cm (ráčnový klíč);
- Výrobek s průchozím šroubem (se šroubem);

Kompatibilní s implantáty Zygomatic.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Používá se během procesu transportu a instalace implantátu do chirurgického alveolu.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Implant Mount se používají jako prostředníci a točivý moment na nich vyvíjený je nezbytný pro fixaci implantátů, které mají tento systém. Pracují na základě mechanických principů přenosu síly, pro aktivaci sekundárních prvků.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Zubní chirurg musí používat Implant Mount podle aseptických chirurgických technik, které jsou vhodné pro každý případ. Niže následuje popis a zacházení dle modelu montéra:

Revoluční montér implantátů (MI 2703/MI 2715)

Implant Mount Tryon je válcový se šestihrannou hlavou, obsahuje vnitřní šestihran s odpovídajícím zajištěním vnějšího šestihranu implantátu. Ten již má přes šroub krouticí moment aplikovaný mezi montérem a implantátem, takže sestava je připravena k instalaci implantátu.

Manipulace: Po vyjmutí obalové sestavy s příslušným klíčem je na horním konci montéru uveden točivý moment, který je nutný pro fixaci implantátu. Po zavedení implantátu přibližně za dvě minuty se montér implantátu vyjme uvolněním vnitřního šroubu montéru pomocí 1.2. Digitální klíč.

Revolution Implant Mount Micro Mini (MI 3403/MI 3415)

Revolution Implant Mount Micro Mini je válcový se šestihrannou hlavou a obsahuje vnitřní šestihran s objímkou odpovídající vnějšímu šestihranu implantátu. Má montážní šroub s předem aplikovaným utahovacím momentem mezi montérem a implantátem, takže sestava je připravena k instalaci implantátu.

Manipulace: Po vyjmutí obalové sestavy s příslušným klíčem je na horním konci montéru uveden točivý moment, který je nutný pro fixaci implantátu. Po zavedení implantátu přibližně za dvě minuty se montér implantátu vyjme uvolněním vnitřního šroubu montéru pomocí 1.2. Digitální klíč.

Revoluční montér implantátů (MIG 2710)

Revolution Implant Mount je válcový se šestihrannou hlavou, obsahuje vnitřní šestihran s odpovídajícím zajištěním vnějšího šestihranu implantátu. Už se to probíjalo do točivý moment aplikovaný mezi montérem a implantátem, takže sestava je připravena k instalaci implantátu.

Manipulace: Po vyjmutí obalové sestavy s příslušným klíčem je na horním konci montéru uveden točivý moment, který je nutný pro fixaci implantátu. Po zavedení implantátu přibližně za

dvě minuty se montér implantátu vyjme uvolněním vnitřního šroubu montéru pomocí 1.2. Digitální klíč.

Montážní adaptér pro úhlovou mini abutment (MMAAH)

Montážní adaptér pro úhlový mini abutment má válcový tvar se šestihrannou hlavou, obsahuje vnitřní šestihrannou objímku s odpovídajícím vnějším šestihranem na adaptéru. Má montážní šroub.

Manipulace: Po vyjmutí sestavy balíku s příslušnými klíči je na horním konci montéru uveden točivý moment, který je nutný pro připevnění adaptéru. Po připevnění adaptéru k instalovanému implantátu, do dvou minut, se trimr odstraní povolením vnitřního šroubu pomocí 1.2. Digitální klíč.

Montážní stroj na implantáty Zygomatic (MIZ 41)

Zygomatic Implant Mount má válcový tvar se čtvercovou hlavou, obsahuje šikmou adaptační plochu s vnitřním šestihranem objímky, který odpovídá vnějšmu šestihranu implantátu. Má průchozí šroub s točivým momentem aplikovaným mezi montérem a implantátem, takže sestava je připravena k instalaci implantátu.

Manipulace: Po vyjmutí sestavy obalu pomocí příslušných klíčů je na horní konec montéru aplikován točivý moment, který je nutný pro fixaci implantátu. Po zavedení implantátu, přibližně o dvě minuty později, se implantát vyjme povolením vnitřního šroubu pomocí 1.2. Digitální klíč.



POZORNOST

Implant Mount jsou určeny pro specializované výkony, které musí provádět kvalifikovaní odborníci v implantologii. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.

OPATŘENÍ

Použití nadměrné síly nebo uvolnění mezi částmi může poškodit výrobek. Před každým krokem se ujistěte, že mezi díly dokonale sedí a jaký je stav nástrojů, vždy s ohledem na jejich životnost. V případě poškození, smazaných značek, narušeného ostření, deformací a opotřebení je nutné nástroje vyměnit.

DOPORUČENÍ

Výrobek by měli používat pouze kvalifikovaní zubní odborníci, kteří již mají všechny vědecké informace nezbytné pro správné použití výrobku. Před chirurgickým krokem vždy provádějte čištění a sterilizaci podle doporučení. Po každém kroku je nutné zkontrolovat funkčnost, montážní schopnost nebo přesnost těchto produktů a pokud dochází k přirozenému opotřebení způsobenému používáním, je nutné je vyměnit a zlikvidovat.

KONTRAINDIKACE

Použití pro jiné účely, než je instalace nebo demontáž implantátů a protetických součástí.

VEDLEJŠÍ EFEKT

K selhání může dojít v důsledku faktorů vlastních chirurgickému zákroku, jako je místní a zdravotní stav implantovaného jedince a dovednosti a znalosti odborníka, který jej provádí.

VAROVÁNÍ

Přístroj nepoužívejte, pokud si všimnete prasklin, opotřebení nebo skvrn od oxidace/koroze. To může způsobit problémy při provozu přístrojů. Všechny položky mohou vykazovat přirozené opotřebení a měly by být vyměněny, kdykoli odborník zjistí ztrátu lícování nebo přesnosti těchto produktů, protože mohou narušit konečný výsledek práce.

SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. Implant System mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, čímž podporují větší bezpečnost pro profesionály kvalifikované pro tento postup. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii výrobku od výrobního procesu až po dobu distribuce.

SKLADOVÁNÍ

Implant Mount by měl být skladován na chladném a suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

MANIPULACE

Po sterilizaci by s nástroji měli v době operace manipulovat ve sterilním prostředí řádně oblečení odborníci a ve vhodném oděvu pro instalaci implantátů. Je třeba se vyvarovat škrábanců nebo zářezů na nástrojích, protože tyto faktory mohou zvýšit možnost koroze výrobků.

LIKVIDACE MATERIÁLU

Likvidace materiálů by měla být v souladu s místními nemocničními předpisy a platnými místními zákony.

PŘEPRAVA

Implant Mount musí být přepravován adekvátně, aby nedošlo k pádu, a skladován při maximální teplotě 35°C, chráněn před teplem a vlhkostí. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Produkt na více použití. Exkluzivní pro dentální použití. Přepřacování není povoleno. Přečtěte si podmínky čištění a sterilizace obsažené v tomto návodu k použití. Jakýkoli závažný incident, ke

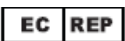
kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití, bez jakýchkoli nákladů, požádejte o to e-mailem na sin@sinimplantsystem.com nebo volejte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dnů kalendáře.

STERILE **R** **FORMA PREZENTACE A STERILIZACE**

Tento produkt je dodáván sterilní a jednorázově (metoda sterilizace: gama záření) jednotně zabalený v obalu, který nabízí dvojitou ochranu.

DATUM VYPRŠENÍ

Informace o datu spotřeby naleznete na etiketě produktu. Po instalaci do pacienta musí být výrobek sledován odborníkem.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTŘEDNICTVÍM GAMA ZÁŘENÍ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	KONZULTUJTE POKYNY K POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	UCHOVÁVEJTE OD SLUNEČNÍHO SVĚTLA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BAL POŠKOZENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NERESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÍ LIMIT
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.	POZORNOST: FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRAKTIKEM NEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	USE-BY DATE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÍ PŘÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÍ ZAŘÍZENÍ IDENTIFIKÁTOR
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	VOJITÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCE
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMĚ VÝROBY

LOT

LOTE

BATCH CODE

KÓD ŠARŽE



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

RECYKLOVATELNÉ BALENÍ



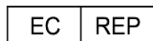
VYVINUTO A VYROBENO

S.I.N. Implant System LTDA.

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY]

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Implant Mount

REGISTRACE ANVISA

80108910073