

Implant Mount sú určené pre špecializované postupy, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Použitie produktu a chirurgickej techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionálov. Použitie produktu musí byť vykonávané v chirurgickom prostredí a vo vhodných podmienkach pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Implant Mount a adaptéry sú vyrábané z titánu triedy V a sú chirurgickými nástrojmi, ktoré fungujú ako medzilaň základňa medzi implantátom a niekoľkými existujúcimi súčasťami pre fixáciu implantátu v chirurgickom alveole. Majú rôzne priemery a zacvaknú sa na kľúče a spoje, podľa zvoleného plánu.

Revolution Implant Mount (platí pre modely: MI 2703/MI 2715)

- Produkt sterilizovaný gama žiarením;
- Má vonkajšie šesťhranné pripojenie 3,12 mm;
- Má 2,7 mm vnútorné šesťhranné spojenie;
- Uťahovací moment: 10Ncm (ráčnový kľúč);
- Výrobok s priechodnou skrutkou (so skrutkou);
- Kompatibilný s implantátmi Revolution.

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

- Produkt sterilizovaný gama žiarením;
- Má ionizáciu (purpurová farba);
- Má vonkajšie šesťhranné pripojenie 3,12 mm a
- Má vnútorné šesťhranné pripojenie 2,55 mm;
- Skrutkovací moment na implantáte: 10Ncm (ráčnový kľúč);
- Výrobok s priechodnou skrutkou (so skrutkou);
- Kompatibilný s implantátmi Revolution Micro Mini.

Revolution Implant Mount (platí pro modely MIG 2710)

- Produkt sterilizovaný gama žiarením;
- Má vonkajšie šesťhranné pripojenie 3,12 mm;
- Má 2,7 mm vnútorné šesťhranné spojenie;
- Skrutkovací moment na implantáte: 10N.cm (ráčnový kľúč);
- Výrobok s priechodnou skrutkou (so skrutkou);
- Kompatibilný s implantátmi Revolution.

Adaptér Implant Mount pre Uhlové Mini Abutment (platí pro modely: MMAAH)

- Produkt sterilizovaný gama žiarením;
- Má vonkajšie šesťhranné pripojenie 3,12 mm;

- Má 2,7 mm vnútorné šesťhranné spojenie;
- Skrutkovací moment na implantáte: 10N.cm (ráčnový kľúč);
- Výrobok s priechodnou skrutkou (so skrutkou);
- Slúži na uľahčenie montáže uhlovej mini podpery pre vnútorný šesťhran.

Zygomatic Implant Mount (platí pro modely: MIZ 41)

- Produkt sterilizovaný gama žiarením;
- Má pripojenie 3,9 mm vonkajší štvorec;
- Má 2,7 mm vnútorné šesťhranné spojenie;
- Skrutkovací moment na implantáte: 30N.cm (ráčnový kľúč);
- Výrobok s priechodnou skrutkou (so skrutkou);
- Kompatibilný s implantátmi Zygomatic.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Používa sa počas procesu transportu a inštalácie implantátu do chirurgického alveolu.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Implant Mount sa používajú ako prostredníci a krútiaci moment na nich vyvíjaný je nevyhnutný na fixáciu implantátov, ktoré majú tento systém. Pracujú na základe mechanických princípov prenosu sily, na aktiváciu sekundárnych prvkov.

AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

Zubný chirurg musí používať Implant Mount podľa aseptických chirurgických techník, ktoré sú vhodné pre každý prípad. Nižšie nasleduje popis a zaobchádzanie podľa modelu montéra:

Revolution Implant Mount (MI 2703/MI 2715)

Implant Mount Tryon je valcový so šesťhrannou hlavou, obsahuje vnútorný šesťhran so zodpovedajúcim zabezpečením vonkajšieho šesťhranu implantátu. Ten už má cez skrutku krútiaci moment aplikovaný medzi montérom a implantátom, takže zostava je pripravená na inštaláciu implantátu.

Manipulácia: Po vybratí obalovej zostavy s príslušným kľúčom je na hornom konci montéra uvedený krútiaci moment, ktorý je nutný pre fixáciu implantátu. Po zavedení implantátu približne za dve minúty sa montér implantátu vyberie uvoľnením vnútornej skrutky montéra pomocou 1.2. Digitálny kľúč.

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

Revolution Implant Mount Micro Mini je valcový so šesťhrannou hlavou a obsahuje vnútorný šesťhran s objímkou zodpovedajúcou vonkajšiemu šesťhranu implantátu. Má montážnu skrutku s vopred aplikovaným uťahovacím momentom medzi montérom a implantátom, takže zostava je pripravená na inštaláciu implantátu.

Manipulácia: Po vybratí obalovej zostavy s príslušným kľúčom je na hornom konci montéra uvedený krútiaci moment, ktorý je nutný pre fixáciu implantátu. Po zavedení implantátu približne za dve minúty sa montér implantátu vyberie uvoľnením vnútornej skrutky montéra pomocou 1.2. Digitálny kľúč.

Revolution Implant Mount (MIG 2710)

Revolution Implant Mount je valcový so šesťhrannou hlavou, obsahuje vnútorný šesťhran so zodpovedajúcim zabezpečením vonkajšieho šesťhranu implantátu. Už sa to prebojovalo do krútiaceho momentu aplikovaného medzi montérom a implantátom, takže zostava je pripravená na inštaláciu implantátu.

Manipulácia: Po vybratí obalovej zostavy s príslušným kľúčom je na hornom konci montéra uvedený krútiaci moment, ktorý je nutný pre fixáciu implantátu. Po zavedení implantátu približne za dve minúty sa montér implantátu vyberie uvoľnením vnútornej skrutky montéra pomocou 1.2. Digitálny kľúč.

Adaptér Implant Mount pre Uhlové Mini Abutment (MMAAH)

Montážny adaptér pre Uhlový Mini Abutment má valcový tvar so šesťhrannou hlavou, obsahuje vnútornú šesťhrannú objímku so zodpovedajúcim vonkajším šesťhranom na adaptéri. Má montážnu skrutku.

Manipulácia: Po vybratí zostavy balíka s príslušnými kľúčmi je na hornom konci montéra uvedený krútiaci moment, ktorý je nutný pre pripevnenie adaptéra. Po pripevnení adaptéra k inštalovanému implantátu, do dvoch minút, sa trimr odstráni povolením vnútornej skrutky pomocou 1.2. Digitálny kľúč.

Zygomatic Implant Mount (MIZ 41)

Zygomatic Implant Mount má valcový tvar so štvorcovou hlavou, obsahuje šikmú adaptačnú plochu s vnútorným šesťhranom objímky, ktorý zodpovedá vonkajšiemu šesťhranu implantátu. Má priechodnú skrutku s krútiacim momentom aplikovaným medzi montérom a implantátom, takže zostava je pripravená na inštaláciu implantátu.

Manipulácia: Po vybratí zostavy obalu pomocou príslušných kľúčov je na horný koniec montéra aplikovaný krútiaci moment, ktorý je nutný pre fixáciu implantátu. Po zavedení implantátu, približne o dve minúty neskôr, sa implantát vyberie povolením vnútornej skrutky pomocou 1.2. Digitálny kľúč.

**POZORNOST**

Implant Mount sú určené pre špecializované výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Použitie nadmernej sily alebo uvoľnenie medzi časťami môže poškodiť výrobok. Pred každým zákrokom sa uistite, že medzi dielmi dokonale sedí a aký je stav nástrojov, vždy s ohľadom na ich životnosť. V prípade poškodenia, zmazaných značiek, narušeného ostrenia, deformácií a opotrebovania je nutné nástroje vymeniť.

ODPORÚČANIA

Výrobok by mali používať iba kvalifikovaní zubní odborníci, ktorí už majú všetky vedecké informácie nevyhnutné pre správne použitie výrobku. Pred chirurgickým zákrokom vždy vykonávajte čistenie a sterilizáciu podľa odporúčaní. Po každom zákroku je nutné skontrolovať funkčnosť, montážnu schopnosť alebo presnosť týchto produktov a pokiaľ dochádza k prirodzenému opotrebovaniu spôsobenému používaním, je nutné ich vymeniť a zlikvidovať.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie na iné účely, než je inštalácia alebo demontáž implantátov a protetických súčastí.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

K zlyhaniu môže dôjsť v dôsledku faktorov vlastných chirurgickému zákroku, ako je miestny a zdravotný stav implantovaného jedinca a zručnosti a znalosti odborníka, ktorý ho vykonáva.

UPOZORNENIA

Prístroj nepoužívajte, ak si všimnete prasklín, opotrebenia alebo škvŕn od oxidácie/korózie. To môže spôsobiť problémy pri prevádzke prístrojov. Všetky položky môžu vykazovať prirodzené opotrebenie a mali by byť vymenené, kedykoľvek odborník zistí stratu lícovania alebo presnosti týchto produktov, pretože môžu narušiť konečný výsledok práce.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Všetky produkty S.I.N. Implant System majú sekvenčné šarže, ktoré umožňujú sledovateľnosť, čím podporujú väčšiu bezpečnosť pre profesionálov kvalifikovaných pre tento postup. Prostredníctvom tohto čísla šarže je možné poznať celú históriu výrobku od výrobného procesu až po dobu distribúcie.

SKLADOVANIE

Implant Mount by mal byť skladovaný na chladnom a suchom mieste pri teplote 15 °C až 35 °C a chránený pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemal by byť poškodený.

MANIPULÁCIA

Po sterilizácii by s nástrojmi mali v čase operácie manipulovať v sterilnom prostredí riadne oblečení odborníci a vo vhodnom odevu na inštaláciu implantátov. Je potrebné sa vyvarovať škrabancov alebo zárezov na nástrojoch, pretože tieto faktory môžu zvýšiť možnosť korózie výrobkov.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

Likvidácia materiálov by mala byť v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi a platnými miestnymi zákonmi.

PŘEPRAVA

Implant Mount musí byť prepravovaný adekvátne, aby nedošlo k pádu, a skladovaný pri maximálnej teplote 35°C, chránený pred teplom a vlhkosťou. Preprava musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Produkt na viac použití. Exkluzívne na dentálne použitie. Prepracovanie nie je povolené. Prečítajte si podmienky čistenia a sterilizácie obsiahnuté v tomto návode na použitie. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má zubný lekár a/alebo pacient sídlo. Ak potrebujete tlačенú verziu tohto návodu na použitie, bez akýchkoľvek nákladov, požiadajte o to e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo volajte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dní kalendára.

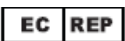
STERILE R

FORMULÁR PREZENTÁCIE NA STERILIZÁCIU

Tento produkt je dodávaný sterilné a jednorazovo (metóda sterilizácie: gama žiarenia) jednotne zabalený v obale, ktorý ponúka dvojité ochranu.

DÁTUM VYPRŠENIA

Informácie o dátume spotreby nájdete na etikete produktu. Po inštalácii do pacienta musí byť výrobok sledovaný odborníkom.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTREDNÍCTVOM GAMA ŽIARENIE
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVAJTE ZNOVA
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BAL POŠKOZENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NERESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST'
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA EVROPSKÉ SPOLOČENSTVO
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÝ 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': FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LICENCOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRAKTIKOM ALEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DÁTUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	PLATNOST'
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÝ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÝ PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNY IDENTIFIKÁTOR ZARIADENIA
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	VOJITÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCA
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBÚTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	KRAJINY VÝROBY

LOT

LOTE

BATCH CODE

KÓD ŠARŽE



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

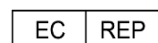
RECYKLOVATEĽNÉ BALENIE

**VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSTOU****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.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**PROFESIONÁLNE SLUŽBY**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Implant Mount

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910073