

Implant Mount са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Използването на продукта и хирургичните техники са присъщи на обучението на специалиста. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Implant Mount и адаптерите са произведени от титан клас V и са хирургически инструменти с функцията да бъдат междинна основа между импланта и няколкото съществуващи компонента за фиксиране на импланта в хирургическата алвеола. Те са с различни диаметри и закопчаване за ключове и връзки, според избрания план.

Revolution Implant Mounts (приложимо за модели: MI 2703/MI 2715)

- Продуктът е стерилизиран с гама лъчи;
- Има външна шестоъгълна връзка 3,12 мм;
- Има 2,7мм вътрешна шестоъгълна връзка;
- Момент на завинтване: 10Ncm (ключ с тресчотка);
- Продукт с проходен болт (с винт);
- Съвместим с Revolution Implants.

Revolution Implant Mounts Micro Mini (приложимо за модели: MI 3403/MI 3415)

- Продуктът е стерилизиран с гама лъчи;
- Има йонизация (цвят магента);
- Има 3,12 мм външна шестоъгълна връзка и
- Има 2,55мм вътрешна шестоъгълна връзка;
- Момент на завинтване на импланта: 10Ncm (гаечен ключ);
- Продукт с проходен болт (с винт);
- Съвместим с импланти Revolution Micro Mini.

Revolution Implant Mounts (приложимо за модела MIG 2710)

- Продуктът е стерилизиран с гама лъчи;
- Има външна шестоъгълна връзка 3,12 мм;
- Има 2,7мм вътрешна шестоъгълна връзка;
- Момент на завинтване на импланта: 10N.cm (гаечен ключ);
- Продукт с проходен болт (с винт);
- Съвместим с Revolution Implants.

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment (applicable to model: MMAAH)

- Продуктът е стерилизиран с гама лъчи;
- Има външна шестоъгълна връзка 3,12 мм;
- Има 2,7мм вътрешна шестоъгълна връзка;
- Момент на завинтване на импланта: 10N.cm (гаечен ключ);
- Продукт с проходен болт (с винт);

- Използва се за улесняване на монтажа на Adapter Assembler for Angled Mini Abutment за вътрешен шестоъгълник.

Zygomatic Implant Mount (applicable to model: MIZ 41)

- Продуктът е стерилизиран с гама лъчи;
 - Има връзка 3.9мм външен квадрат;
 - Има 2,7мм вътрешна шестоъгълна връзка;
 - Момент на завинтване на импланта: 30N.cm (гаечен ключ);
 - Продукт с проходен болт (с винт);
- Съвместим с импланти Zygomatic.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Използва се по време на процеса на транспортиране и инсталиране на импланта в хирургическата алвеола.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Implant Mount се използват като посредници и въртящия момент, даден върху тях, е необходим за фиксиране на имплантите, които имат тази система. Те работят на базата на механични принципи на предаване на сила, за активиране на вторични елементи.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНСТРУМЕНТА

Зъболекарят хирург трябва да използва Implant Mount в съответствие с асептични хирургични техники, които са подходящи за всеки случай. По-долу следва описанието и обработката според модела на асемблера:

Revolution Implant Mount (MI 2703/MI 2715)

Implant Mount Tryon е цилиндричен с шестоъгълна глава, съдържа вътрешен шестоъгълник със съответно заключване на външния шестоъгълник на импланта. Той вече е завинтен към въртящия момент, приложен между асемблера и импланта, оставяйки модула готов за инсталиране на импланта.

Манипулиране: След отстраняване на опаковъчния комплект със съответния ключ, в горния край на монтажния механизъм се подава въртящ момент, необходим за фиксиране на импланта. След поставяне на импланта за приблизително две минути, модулът за сглобяване на импланта се отстранява чрез освобождаване на вътрешния винт на асемблера с помощта на 1.2. Цифров гаечен ключ

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

Revolution Implant Mount Micro Mini е цилиндричен с шестоъгълна глава и съдържа вътрешен шестоъгълник с гнездо, съответстващо на външния шестоъгълник на импланта. Той има монтажния винт с предварително приложен въртящ момент между асемблера и импланта, оставяйки модула готов за инсталиране на импланта.

Манипулиране: След отстраняване на опаковъчния комплект със съответния ключ, в горния край на монтажния механизъм се подава въртящ момент, необходим за фиксиране на импланта. След поставяне на импланта за приблизително две минути, модулът за сглобяване на импланта се отстранява чрез освобождаване на вътрешния винт на асемблера с помощта на 1.2. Цифров гаечен ключ.

Revolution Implant Mount (MIG 2710)

Revolution Implant Mount е цилиндричен с шестоъгълна глава, съдържа вътрешен шестоъгълник със съответно заключване на външния шестоъгълник на импланта. Той вече е завинтен до въртящия момент, приложен между асемблера и импланта, оставяйки модула готов за инсталиране на импланта.

Манипулиране: След отстраняване на опаковъчния комплект със съответния ключ, в горния край на монтажния механизъм се подава въртящ момент, необходим за фиксиране на импланта. След поставяне на импланта за приблизително две минути, модулът за сглобяване на импланта се отстранява чрез освобождаване на вътрешния винт на асемблера с помощта на 1.2. Цифров гаечен ключ

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment (ММААН)

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment има цилиндрична форма с шестоъгълна глава, съдържа вътрешно шестоъгълно гнездо със съответен външен шестоъгълник на адаптера. Има винт за закрепване.

Манипулиране: След отстраняване на комплекта на пакета със съответните ключове, в горния край на монтажника се подава въртящ момент, който е необходим за закрепване на адаптера. След прикрепване на адаптера към инсталирания имплант, в рамките на две минути, тримерът се отстранява чрез разхлабване на вътрешния винт с помощта на 1.2. Цифров гаечен ключ

Zygomatic Implant Mount (MIZ 41)

Zygomatic Implant Mount е с цилиндрична форма с квадратна глава, съдържа наклонена адаптивна повърхност с вътрешен шестоъгълник на гнездото, съответстващ на външния шестоъгълник на импланта. Той има проходен болт с въртящ момент, приложен между асемблера и импланта, оставяйки модула готов за инсталиране на импланта.

Манипулиране: След отстраняване на модула на пакета със съответните гаечни ключове се прилага въртящ момент в горния край на монтажния механизъм, който е необходим за фиксиране на импланта. След поставяне на импланта, приблизително две минути по-късно, фитингът на импланта се отстранява чрез разхлабване на вътрешния винт с помощта на 1.2. Цифров гаечен ключ.

ВНИМАНИЕ

Implant Mount са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти по имплантология. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Използването на прекомерна сила или разцепването между частите може да повреди продукта. Преди всяка процедура се уверете в идеалното прилягане между частите и състоянието на инструментите, като винаги спазвате техния полезен живот. Необходима е подмяна на инструментите при повреда, изтрита маркировка, нарушено заточване, деформации и износване.

ПРЕПОРЪКИ

Продуктът трябва да се използва само от квалифицирани дентални специалисти, които вече разполагат с цялата научна информация, необходима за правилната употреба на продукта. Винаги извършвайте почистване и стерилизация, както е препоръчано преди хирургическата процедура. Необходимо е да се проверява функционалността, капацитетът за монтаж или точността на тези продукти след всяка процедура и ако има естествено износване, причинено от употреба, те трябва да бъдат заменени и изхвърлени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използване за цели, различни от инсталиране или отстраняване на импланти и протезни компоненти.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Неуспех може да възникне поради фактори, присъщи на хирургическата процедура, като местните и здравословни условия на имплантирания индивид и уменията и знанията на специалиста, който го практикува.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте инструмента, ако забележите пукнатини, износване или петна от окисление/корозия. Това може да причини проблеми в работата на инструментите. Всички артикули може да показват естествено износване и трябва да бъдат сменени всеки път, когато професионалистът установи загуба на годност или точност на тези продукти, тъй като те могат да попречат на крайния резултат от работата.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, като по този начин насърчават по-голяма безопасност за професионалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до момента на разпространение.

СЪХРАНЕНИЕ

Implant Mount трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

След като бъдат стерилизирани, инструментите трябва да се обработват в стерилна среда от подходящо облечени специалисти и в подходящо облекло по време на операцията за поставяне на импланти. Драскотини или прорези на инструментите трябва да се избягват, тъй като такива фактори могат да увеличат възможността за корозия на продуктите.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛ

Изхвърлянето на материали трябва да отговаря на местните болнични разпоредби и приложимите местни закони.

ТРАНСПОРТ

Implant Mount трябва да се транспортира адекватно, за да се избегне падане и да се съхранява при максимална температура от 35°C, защитен от топлина и влага. Транспортирането трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продукт за многократна употреба. Ексклузивно за стоматологична употреба. Повторната обработка не е разрешена. Вижте условията за почистване и стерилизация, съдържащи се в тази инструкция за употреба. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за ползване, без никакви разходи, моля заявете по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290 ще получите до 7-дневен календар.

STERILE | R

ФОРМА НА ПРЕДСТАВЯНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този продукт се доставя стерилен и за еднократна употреба (метод на стерилизация: гама лъчение), опакован единично в опаковка, която предлага двойна защита.

СРОК НА ГОДНОСТ

Информация относно срока на годност можете да намерите на етикета на продукта. След инсталиране в пациента продуктът трябва да се наблюдава от професионалист.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ГАМА ЛЪЧИ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	СЕ МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES 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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	VALIDADE	USE-BY DATE	СРОК НА ГОДНОСТ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	ДВОЙНА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	ДИСТРИБУТОР
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ

LOT	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
-----	------	------------	--------------



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**ТЕХНИЧЕСКИ ОТГОВОРЕН**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

Implant Mount