

Los Implant Mount están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados. El uso del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El uso del producto debe realizarse en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Implant Mount y Adaptadores son fabricados en Titanio Grado V y son instrumentos quirúrgicos con la función de ser una base intermedia entre el implante y los diversos componentes existentes para la fijación del implante en el alvéolo quirúrgico. Poseen diámetros variables y encaje para llaves y conexiones, según plano elegido.

Revolution Implant Mount (aplicable a los modelos: MI 2703/MI 2715)

- Producto esterilizado con rayos gamma;
- Posee conexión hexagonal externa de 3,12mm;
- Posee conexión hexagonal interna de 2,7mm;
- Torque de atornillado: 10Ncm (llave de trinquete);
- Producto con perno pasante (con tornillo);
- Compatible con Revolution Implants.

Revolution Implant Mount Micro Mini (aplicable a los modelos: MI 3403/MI 3415)

- Producto esterilizado con rayos gamma;
- Posee ionización (color magenta);
- Posee conexión hexagonal externa de 3,12mm y
- Posee conexión hexagonal interna de 2,55mm;
- Torque de atornillado en el implante: 10N.cm (llave de trinquete);
- Producto con perno pasante (con tornillo);
- Compatible con Revolution Implants Micro Mini.

Revolution Implant Mount (aplicable al modelo MIG 2710)

- Producto esterilizado con rayos gamma;
- Posee conexión hexagonal externa de 3,12mm;
- Posee conexión hexagonal interna de 2,7mm;
- Torque de atornillado en el implante: 10N.cm (llave de trinquete);
- Producto con perno pasante (con tornillo);
- Compatible con Revolution Implants.

Adapter Mount for Angled Mini Abutment (aplicable al modelo: MMAAH)

- Producto esterilizado con rayos gamma;
- Posee conexión hexagonal externa de 3,12mm;
- Posee conexión hexagonal interna de 2,7mm;
- Torque de atornillado en el implante: 10N.cm (llave de trinquete);
- Producto con perno pasante (con tornillo);

- Utilizado para facilitar el montaje de Adapter Mount for Angled Mini Abutment para hexágono interno.

Zygomatic Implant Mount (aplicable al modelo: MIZ 41)

- Producto esterilizado con rayos gamma;
 - Posee una conexión cuadrada externa de 3,9mm;
 - Posee una conexión hexagonal interna de 2,7mm;
 - Torque de atornillado en el implante: 30N.cm (llave de trinquete);
 - Producto con perno pasante (con tornillo);
- Compatible con Implants Zygomatic.

INDICACIONES DE USO

Se utiliza durante el proceso de transporte e instalación del implante en el alvéolo quirúrgico.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los Implant Mount se utilizan como intermediarios, y el torque que se da sobre ellos es necesario para la fijación de los implantes que cuentan con este sistema. Funcionan en base a principios mecánicos de transmisión de fuerza, para la activación de elementos secundarios.

MODO DE USO DEL INSTRUMENTO

El cirujano dentista debe utilizar el Implant Mount según las técnicas quirúrgicas asépticas adecuadas a cada caso. A continuación, se presenta la descripción y manejo según el modelo del ensamblador:

Revolution Implant Mount (MI 2703/MI 2715)

El Implant Mount Tryon es cilíndrico con cabeza hexagonal, contiene hexágono interno con su correspondiente hexágono externo de bloqueo del implante. Posee perno pasante para el torque aplicado entre el ensamblador y el implante, quedando el conjunto listo para la instalación del implante.

Manejo: Luego de retirar el empaque del conjunto con la llave correspondiente, se da el torque en el extremo superior del ensamblador, necesario para la fijación del implante. Luego de la colocación del implante en aproximadamente dos minutos, se retira el ensamblador de implantes soltando el tornillo interno del ensamblador utilizando la llave 1.2. Llave Digital

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

El Revolution Implant Mount Micro Mini es cilíndrico con cabeza hexagonal y contiene un hexágono interno con un encaje correspondiente al hexágono externo del implante. Cuenta con un tornillo de montaje con un torque pre-aplicado entre el ensamblador y el implante, dejando el conjunto listo para la instalación del implante.

Manejo: Luego de retirar el conjunto del embalaje con la llave correspondiente, se da el torque en el extremo superior del ensamblador, necesario para la fijación del implante. Luego de la colocación del implante en aproximadamente dos minutos, se retira el ensamblador del implante soltando el tornillo interno del ensamblador mediante la Llave Digital 1.2.

Revolution Implant Mount (MIG 2710)

El Revolution Implant Mount es cilíndrico con cabeza hexagonal, contiene hexágono interno con bloqueo correspondiente al hexágono externo del implante. Ya cuenta con perno pasante al

torque aplicado entre el ensamblador y el implante, dejando el conjunto listo para la instalación del implante.

Manejo: Después de retirar el conjunto del paquete con la llave correspondiente, se da el torque en el extremo superior del ensamblador, necesario para la fijación del implante. Después de la colocación del implante en aproximadamente dos minutos, se retira el ensamblador del implante aflojando el tornillo interno del ensamblador utilizando la Llave Digital 1.2.

Adapter Mount for Angled Mini Abutment (MMAAH)

El Adapter Mount for Angled Mini Abutment tiene forma cilíndrica con cabeza hexagonal, contiene un zócalo hexagonal interno con un hexágono externo correspondiente en el adaptador. Tiene un tornillo de montaje.

Manejo: Después de retirar el conjunto del paquete con las llaves correspondientes, se da el torque en el extremo superior del ajustador, necesario para la fijación del adaptador. Después de fijar el adaptador al implante instalado, en un plazo de dos minutos, se retira el recortador aflojando el tornillo interno utilizando la Llave Digital 1.2. Llave Digital

Zygomatic Implant Mount (MIZ 41)

El Zygomatic Implant Mount es de forma cilíndrica con cabeza cuadrada, contiene una cara de adaptación inclinada con un hexágono de encaje interno correspondiente al hexágono externo del implante. Cuenta con un perno pasante con un torque aplicado entre el ensamblador y el implante, quedando el conjunto listo para la instalación del implante.

Manejo: Luego de retirar el conjunto del paquete con las llaves correspondientes, se aplica torque en el extremo superior del ensamblador, el cual es necesario para la fijación del implante. Luego de colocar el implante, aproximadamente dos minutos después, se retira el encaje del implante aflojando el tornillo interno utilizando la Llave Digital 1.2.

ATENCIÓN

Los Implant Mount están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

El uso de fuerza excesiva o el desenganche entre las piezas puede dañar el producto. Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto encaje entre las piezas y del estado de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Es necesario sustituir los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

RECOMENDACIONES

El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales odontológicos calificados que ya cuenten con toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Realice siempre la limpieza y esterilización según lo recomendado antes del procedimiento quirúrgico. Es necesario verificar la funcionalidad, capacidad de ajuste o precisión de estos productos después de cada procedimiento y si existe desgaste natural generado por el uso, deben reemplazarse y desecharse.

CONTRAINDICACIÓN

Uso para fines distintos a la instalación o extracción de implantes y componentes protésicos.

EFFECTOS ADVERSOS

El fracaso puede ocurrir debido a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y de salud del individuo implantado y la habilidad y conocimiento del profesional que lo practica.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumento si observa grietas, desgaste o manchas de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. Todos los elementos pueden presentar desgaste natural y deben reemplazarse siempre que el profesional identifique una pérdida de ajuste o precisión de estos productos, ya que pueden interferir con el resultado final del trabajo.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para los profesionales capacitados para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

El Implant Mount debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15 °C a 35°C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manipulados en un ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía para instalar los implantes. Deben evitarse los arañazos o muescas de los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe cumplir con las regulaciones locales del hospital y las leyes locales aplicables.

TRANSPORTE

El Implant Mount debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35 °C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de usos múltiples. Exclusivo para uso dental. Reprocesamiento prohibido. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso, sin ningún costo, por favor solicítelo por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 que recibirá hasta 7 días de calendario.

STERILE | R

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado unitariamente en un envase que ofrece doble protección.

PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de caducidad se encuentra en la etiqueta del producto. Después de la aplicación en el paciente, el producto debe ser supervisado por un profesional.

	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 COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE 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
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN



LOTE

BATCH CODE

LOTE



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

EMBALAJE RECICABLE

**FABRICANTE****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

**SERVICIOS A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Implant Mount