

Les Implant Mount sont destinés à des interventions spécialisées, qui doivent être réalisées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être réalisée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Implant Mount et les adaptateurs sont fabriqués en titane de grade V et sont des instruments chirurgicaux ayant pour fonction d'être une base intermédiaire entre l'implant et les différents composants existants pour la fixation de l'implant dans l'alvéole chirurgicale. Ils ont des diamètres variables et des encliquetages pour les clés et les connexions, selon le plan choisi.

Revolution Implant Mounts (applicables aux modèles: MI 2703/MI 2715)

- Produit stérilisé aux rayons gamma;
- Il a une connexion hexagonale externe de 3,12 mm;
- Il a une connexion hexagonale interne de 2,7 mm;
- Couple de vissage: 10 Ncm (clé à cliquet);
- Produit avec boulon traversant (avec vis);
- Compatible avec les Revolution Implants;

Revolution Implant Mounts Micro Mini (applicables aux modèles: MI 3403/MI 3415)

- Produit stérilisé aux rayons gamma;
- Il a une ionisation (couleur magenta);
- Il a une connexion hexagonale externe de 3,12 mm et
- Il a une connexion hexagonale interne de 2,55 mm;
- Couple de vissage sur l'implant: 10 Ncm (clé à cliquet);
- Produit avec boulon traversant (avec vis);
- Compatible avec les Revolution Implants Micro Mini;

Revolution Implant Mounts (applicables au modèle: MIG 2710)

- Produit stérilisé aux rayons gamma;
- Il a une connexion hexagonale externe de 3,12 mm;
- Il a une connexion hexagonale interne de 2,7 mm;
- Couple de vissage sur l'implant: 10 N.cm (clé à cliquet);
- Produit avec boulon traversant (avec vis);
- Compatible avec les Revolution Implants;

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment (applicable au modèle: MMAAH)

- Produit stérilisé aux rayons gamma;
- Il a une connexion hexagonale externe de 3,12 mm;
- Il a une connexion hexagonale interne de 2,7 mm;
- Couple de vissage sur l'implant: 10 N.cm (clé à cliquet);
- Produit avec boulon traversant (avec vis);

- Utilisé pour faciliter l'assemblage du Adapter Assembleur for Angled Mini Abutment pour hexagone interne.

Zygomatic Implant Mount (applicable au modèle: MIZ 41)

- Produit stérilisé aux rayons gamma;
 - Il a une connexion carrée externe de 3,9 mm;
 - Il a une connexion hexagonale interne de 2,7 mm;
 - Couple de vissage sur l'implant: 30 N.cm (clé à cliquet);
 - Produit avec boulon traversant (avec vis);
- Compatible avec les Implants Zygomatic.

INDICATIONS D'UTILISATION

Utilisé pendant le processus de transport et d'installation de l'implant dans l'alvéole chirurgicale.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Les Implant Mount sont utilisés comme intermédiaires et le couple qui leur est donné est nécessaire pour fixer les implants qui disposent de ce système. Ils fonctionnent sur la base de principes mécaniques de transmission de force, pour l'activation des éléments secondaires.

MODE D'EMPLOI L'INSTRUMENT

Le chirurgien dentiste doit utiliser le Implant Mount selon les techniques chirurgicales aseptiques adaptées à chaque cas. Ci-dessous, suit la description et la manipulation selon le modèle de l'assembleur:

Revolution Implant Mount (MI 2703/MI 2715)

L'Implant Mount Tryon est cylindrique à tête hexagonale, contient un hexagone interne avec verrouillage correspondant à l'hexagone externe de l'implant. Il a déjà un boulon traversant pour le couple appliqué entre l'assembleur et l'implant, laissant l'assemblage prêt pour l'installation de l'implant.

Manipulation: Après avoir retiré l'assemblage de l'emballage avec la clé correspondante, le couple est donné dans l'extrémité supérieure de l'assembleur, nécessaire à la fixation de l'implant. Après la mise en place de l'implant en environ deux minutes, l'assembleur d'implant est retiré en desserrant la vis interne de l'assembleur à l'aide de la clé 1.2. Clé numérique

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

Le Revolution Implant Mount Micro Mini est cylindrique avec une tête hexagonale et contient un hexagone interne avec une douille correspondant à l'hexagone externe de l'implant. Il dispose d'une vis de montage avec un couple pré-appliqué entre l'assembleur et l'implant, laissant l'assemblage prêt pour l'installation de l'implant.

Manipulation: Après avoir retiré l'assemblage d'emballage avec la clé correspondante, le couple est donné dans l'extrémité supérieure de l'assembleur, nécessaire à la fixation de l'implant. Après la mise en place de l'implant en environ deux minutes, l'assembleur d'implant est retiré en desserrant la vis interne de l'assembleur à l'aide de la clé numérique 1.2.

Revolution Implant Mount (MIG 2710)

Le Revolution Implant Mount est cylindrique avec une tête hexagonale, contient un hexagone interne avec un verrouillage correspondant à l'hexagone externe de l'implant. Il est

déjà boulonné au couple appliqué entre l'assembleur et l'implant, laissant l'assemblage prêt pour l'installation de l'implant.

Manipulation: Après avoir retiré l'ensemble d'emballage avec la clé correspondante, le couple est donné à l'extrémité supérieure de l'assembleur, nécessaire à la fixation de l'implant. Après la mise en place de l'implant en environ deux minutes, l'assembleur d'implant est retiré en desserrant la vis interne de l'assembleur à l'aide de la clé numérique 1.2.

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment (MMAAH)

Le Adapter Assembler for Angled Mini Abutment a une forme cylindrique avec une tête hexagonale, contient une douille hexagonale interne avec un hexagone externe correspondant sur l'adaptateur. Il a une vis de montage.

Manipulation: Après avoir retiré l'ensemble d'emballage avec les clés correspondantes, le couple est donné à l'extrémité supérieure de l'ajusteur, qui est nécessaire à la fixation de l'adaptateur. Après avoir fixé l'adaptateur à l'implant installé, dans les deux minutes, le coupe-bordures est retiré en desserrant la vis interne à l'aide de la clé numérique 1.2.

Zygomatic Implant Mount (MIZ 41)

Le Zygomatic Implant Mount est de forme cylindrique avec une tête carrée, il contient une face d'adaptation inclinée avec un hexagone de douille interne correspondant à l'hexagone externe de l'implant. Il est doté d'un boulon traversant avec un couple appliqué entre l'assembleur et l'implant, laissant l'assemblage prêt pour l'installation de l'implant.

Manipulation: Après avoir retiré l'assemblage du paquet avec les clés correspondantes, un couple est appliqué à l'extrémité supérieure de l'assembleur, ce qui est nécessaire pour la fixation de l'implant. Après la mise en place de l'implant, environ deux minutes plus tard, le raccord de l'implant est retiré en desserrant la vis interne à l'aide de la clé numérique 1.2.



ATTENTION

Les Implant Mount sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en implantologie. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

L'utilisation d'une force excessive ou le désengagement entre les pièces peuvent endommager le produit. Avant chaque opération, assurez-vous de l'ajustement parfait entre les pièces et de l'état des instruments, en respectant toujours leur durée de vie. Il est nécessaire de remplacer les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, d'affûtage compromis, de déformations et d'usure.

RECOMMANDATIONS

Le produit doit être utilisé uniquement par des professionnels dentaires qualifiés qui disposent déjà de toutes les informations scientifiques nécessaires à l'utilisation correcte du produit. Effectuez toujours le nettoyage et la stérilisation comme recommandé avant l'intervention chirurgicale. Il est nécessaire de vérifier la fonctionnalité, la capacité d'ajustement ou la précision de ces produits après chaque intervention et en cas d'usure naturelle générée par l'utilisation, ils doivent être remplacés et jetés.

CONTRE-INDICATION

Utilisation à d'autres fins que la pose ou le retrait d'implants et de composants prothétiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'échec peut survenir en raison de facteurs intrinsèques à l'intervention chirurgicale, tels que les conditions locales et de santé de la personne implantée et les compétences et connaissances du professionnel qui la pratique.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas l'instrument si vous remarquez des fissures, des traces d'usure ou des points d'oxydation/corrosion. Cela peut entraîner des problèmes de fonctionnement des instruments. Tous les éléments peuvent présenter une usure naturelle et doivent être remplacés dès que le professionnel identifie une perte d'ajustement ou de précision de ces produits, car ils peuvent interférer avec le résultat final du travail.

TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, favorisant ainsi une plus grande sécurité pour les professionnels qualifiés pour la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître tout l'historique du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution.

STOCKAGE

Le Implant Mount doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

MANIPULATION

Une fois stérilisés, les instruments doivent être manipulés dans un environnement stérile par des professionnels correctement habillés et portant des vêtements appropriés au moment de l'intervention chirurgicale pour installer les implants. Les rayures ou les encoches des instruments doivent être évitées car ces facteurs peuvent augmenter le risque de corrosion des produits.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

TRANSPORT

Le Implant Mount doit être transporté de manière adéquate pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Produit à usages multiples. Exclusif pour un usage dentaire. Le retraitement n'est pas autorisé. Reportez-vous aux conditions de nettoyage et de stérilisation contenues dans ce mode d'emploi. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans aucun frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou appeler au 0800 770 8290 recevra jusqu'à 7 jours calendaires.

STERILE R

FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné unitairement dans un emballage offrant une double protection.

DATE D'EXPIRATION

Les informations concernant la date d'expiration figurent sur l'étiquette du produit. Après l'installation chez le patient, le produit doit être surveillé par un professionnel.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME STÉRILE À DOUBLE BARRIÈRE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION



LOTE

BATCH CODE

CODE DE LOT



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

EMBALLAGE RECYCLABLE

**FABRICANT****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

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSIBLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Implant Mount