

Implant Mount su namijenjeni specijaliziranim postupcima koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci. Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Korištenje proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju iu odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.



OPIS PROIZVODA

Implant Mount i adapteri proizvedeni su od titana razreda V i kirurški su instrumenti sa funkcijom posredničke baze između implantata i nekoliko postojećih komponenti za fiksaciju implantata u kirurškoj alveoli. Imaju različite promjere i kopče za ključeve i priključke, prema odabranom planu.

Revolution Implant Mounts (primjenjivo na modele: MI 2703/MI 2715)

- Proizvod steriliziran gama zrakama;
- Ima vanjski šesterokutni spoj od 3,12 mm;
- Ima unutarnji šesterokutni spoj od 2,7 mm;
- Moment zavrtnja: 10Ncm (ključ sa čegrtaljkom);
- Proizvod s prolaznim vijkom (s vijkom);
- Kompatibilan s Revolution Implants;

Revolution Implant Mounts Micro Mini (primjenjivo na modele: MI 3403/MI 3415)

- Proizvod steriliziran gama zrakama;
- Ima ionizaciju (magenta boja);
- Ima vanjski šesterokutni priključak od 3,12 mm i
- Ima unutarnji šesterokutni spoj od 2,55 mm;
- Moment zavrtnja na implantatu: 10Ncm (ključ sa čegrtaljkom);
- Proizvod s prolaznim vijkom (s vijkom);
- Kompatibilan s Revolution Implant Micro Mini;

Revolution Implant Mounts (primjenjivo na modele: MIG 2710)

- Proizvod steriliziran gama zrakama;
- Ima vanjski šesterokutni spoj od 3,12 mm;
- Ima unutarnji šesterokutni spoj od 2,7 mm;
- Moment zavrtnja na implantatu: 10N.cm (ključ sa čegrtaljkom);
- Proizvod s prolaznim vijkom (s vijkom);
- Kompatibilan s Revolution Implants;

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment (primjenjivo na modele: MMAAH)

- Proizvod steriliziran gama zrakama;
- Ima vanjski šesterokutni spoj od 3,12 mm;
- Ima unutarnji šesterokutni spoj od 2,7 mm;
- Moment zavrtnja na implantatu: 10N.cm (ključ sa čegrtaljkom);
- Proizvod s prolaznim vijkom (s vijkom);
- Koristi se za olakšavanje sastavljanja Adapter Assembler for Angled Mini Abutment za unutarnji šesterokut;

Zygomatic Implant Mount (primjenjivo na modele: MIZ 41)

- Proizvod steriliziran gama zrakama;
 - Ima priključak 3,9 mm vanjski kvadrat;
 - Ima unutarnji šesterokutni spoj od 2,7 mm;
 - Moment zavrtnja na implantatu: 30N.cm (ključ sa čegrtaljkom);
 - Proizvod s prolaznim vijkom (s vijkom);
- Kompatibilan sa Implant Zygomatic;

INDIKACIJE UPORABU

Koristi se tijekom procesa transporta i ugradnje implantata u kiruršku alveolu.

SVRHA I PRINCIP RADA

Implant Mount se koriste kao posrednici, a zakretni moment na njima neophodan je za fiksiranje implantata koji imaju ovaj sustav. Djeluju na mehaničkim principima prijenosa sile, za aktiviranje sekundarnih elemenata.

KAKO KORISTITI INSTRUMENT

Stomatolog kirurg mora koristiti Implant Mount u skladu s aseptičkim kirurškim tehnikama koje su prikladne za svaki slučaj. U nastavku slijedi opis i rukovanje prema modelu asemblera:

Revolution Implant Mount (MI 2703/MI 2715)

Implant Mount Tryon je cilindričan sa šesterokutnom glavom, sadrži unutarnji šesterokut s odgovarajućim zaključavanjem vanjskog šesterokuta implantata. Već je prošao kroz vijak na zakretni moment primijenjen između sastavljača i implantata, ostavljajući sklop spreman za ugradnju implantata.

Rukovanje: Nakon uklanjanja sklopa pakiranja s odgovarajućim ključem, zakretni moment se daje na gornjem kraju sklopa, potreban za fiksiranje implantata. Nakon postavljanja implantata za približno dvije minute, sklop implantata uklanja se otpuštanjem unutarnjeg vijka sklopa pomoću 1.2. Digitalni francuski ključ

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

Revolution Implant Mount Micro Mini je cilindričan sa šesterokutnom glavom i sadrži unutarnji šesterokut s ležištem koje odgovara vanjskom šesterokutu implantata. Ima montažni vijak s prethodno primijenjenim momentom između sastavljača i implantata, ostavljajući sklop spreman za ugradnju implantata.

Rukovanje: Nakon uklanjanja sklopa pakiranja s odgovarajućim ključem, zakretni moment se daje na gornjem kraju sklopa, potreban za fiksiranje implantata. Nakon postavljanja implantata za približno dvije minute, sklop implantata uklanja se otpuštanjem unutarnjeg vijka sklopa pomoću 1.2. Digitalni francuski ključ.

Revolution Implant Mount (MIG 2710)

Revolution Implant Mount je cilindričan sa šesterokutnom glavom, sadrži unutarnji šesterokut s odgovarajućim zaključavanjem vanjskog šesterokuta implantata. Već je pričvršćen do zakretnog momenta primijenjenog između sastavljača i implantata, ostavljajući sklop spreman za ugradnju implantata.

Rukovanje: Nakon uklanjanja sklopa pakiranja s odgovarajućim ključem, zakretni moment se daje na gornjem kraju sklopa, potreban za fiksiranje implantata. Nakon postavljanja implantata

za približno dvije minute, sklop implantata uklanja se otpuštanjem unutarnjeg vijka sklopa pomoću 1.2. Digitalni francuski ključ

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment (MMAAH)

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment ima cilindrični oblik sa šesterokutnom glavom, sadrži unutarnju šesterokutnu utičnicu s odgovarajućim vanjskim šesterokutom na adapteru. Ima vijak za pričvršćivanje.

Rukovanje: Nakon uklanjanja paketskog sklopa s odgovarajućim ključevima, zakretni moment se daje na gornjem kraju filtera, koji je potreban za pričvršćivanje adaptera. Nakon pričvršćivanja adaptera na ugrađeni implantat, u roku od dvije minute, trimer se uklanja otpuštanjem unutarnjeg vijka pomoću 1.2. Digitalni francuski ključ

Zygomatic Implant Mount (MIZ 41)

Zygomatic Implant Mount je cilindričnog oblika s četvrtastom glavom, sadrži nagnutu adaptacijsku površinu s unutarnjim šesterokutom ležišta koji odgovara vanjskom šesterokutu implantata. Ima prolazni vijak s okretnim momentom koji se primjenjuje između sastavljača i implantata, ostavljajući sklop spreman za ugradnju implantata.

Rukovanje: Nakon uklanjanja sklopa paketa s odgovarajućim ključevima, na gornji kraj sklopa primjenjuje se zakretni moment, koji je potreban za fiksaciju implantata. Nakon postavljanja implantata, otprilike dvije minute kasnije, implantat se uklanja otpuštanjem unutarnjeg vijka pomoću 1.2. Digitalni francuski ključ.



PAŽNJA

Implant Mount su namijenjeni specijaliziranim zahvatima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci iz implantologije. Primjena proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.

MJERE OPREZA

Korištenje prekomjerne sile ili odvajanje između dijelova može oštetiti proizvod. Prije svakog postupka provjerite savršeno pristajanje između dijelova i uvjete instrumenata, uvijek poštujući njihov vijek trajanja. Instrumente je potrebno zamijeniti u slučaju oštećenja, obrisanih oznaka, oštećenog oštrenja, deformacija i istrošenosti.

PREPORUKAMA

Proizvod smiju koristiti samo kvalificirani stomatolozi koji već posjeduju sve znanstvene podatke potrebne za ispravnu uporabu proizvoda. Prije kirurškog zahvata uvijek obavite čišćenje i sterilizaciju prema preporuci. Potrebno je provjeriti funkcionalnost, sposobnost pristajanja ili točnost ovih proizvoda nakon svakog postupka i ako dođe do prirodnog trošenja i habanja uzrokovanog uporabom, moraju se zamijeniti i baciti.

KONTRAINDIKACIJA

Korištenje u druge svrhe osim ugradnje ili uklanjanja implantata i protetskih komponenti.

ŠTETNI UCINCI

Do neuspjeha može doći zbog čimbenika svojstvenih kirurškom zahvatu, kao što su lokalni i zdravstveni uvjeti implantirane osobe te vještina i znanje stručnjaka koji to prakticira.

UPOZORENJA

Nemojte koristiti instrument ako primijetite pukotine, istrošenost ili mjesta oksidacije/korozije. To može uzrokovati probleme u radu instrumenata. Svi predmeti mogu pokazivati prirodno trošenje i treba ih zamijeniti svaki put kada stručnjak identificira gubitak pristajanja ili točnosti ovih proizvoda jer oni mogu utjecati na krajnji rezultat rada.

SLJEDIVOST

Svi proizvodi S.I.N. imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, čime se promiče veća sigurnost za stručnjake vješte za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati svu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do vremena distribucije.

USKLADIŠTENJE

Implant Mount treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

RUKOVANJE

Nakon sterilizacije, instrumentima treba rukovati u sterilnom okruženju od strane pravilno odjevenih stručnjaka i u odgovarajućoj odjeći u vrijeme operacije za ugradnju implantata. Treba izbjegavati ogrebotine ili ureze instrumenata jer takvi čimbenici mogu povećati mogućnost korozije proizvoda.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala treba biti u skladu s lokalnim bolničkim propisima i važećim lokalnim zakonima.

PRIJEVOZ

Implant Mount se mora transportirati na odgovarajući način kako bi se izbjegao pad i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, zaštićen od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Proizvod za višekratnu upotrebu Ponovna obrada nije dopuštena. Dopuštena ponovna obrada. Pogledajte uvjete čišćenja i sterilizacije sadržane u ovim uputama za uporabu. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u

kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite na 0800 770 8290 dobit ćete do 7 dana kalendara.

STERILE | R

UOBLIK PREZENTACIJE I STERILIZACIJE

Ovaj proizvod se isporučuje sterilan i za jednokratnu upotrebu (metoda sterilizacije: gama zračenje) jedinstveno pakiran u paketu koji nudi dvostruku zaštitu.

ROK TRAJANJA

Podaci o roku valjanosti mogu se pronaći na etiketi proizvoda. Nakon ugradnje u pacijenta, proizvod mora nadzirati stručnjak.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PROIZVOD STERILIZIRAN GAMA ZRAKAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIARANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	DVOSTRUKI STERILNI BARIJERNI SUSTAV
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DESTribUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA



LOTE

BATCH CODE

ŠIFRA SERIJE



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

RECIKLIRANO PAKIRANJE

**PROIZVOĐAČ****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

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Implant Mount