

Gli Implant Mount sono destinati a procedure specialistiche, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni idonee per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'Implant Mount e gli adattatori sono realizzati in titanio di grado V e sono strumenti chirurgici con la funzione di essere una base intermedia tra l'impianto e i vari componenti esistenti per il fissaggio dell'impianto nell'alveolo chirurgico. Hanno diametri variabili e scatto per chiavi e connessioni, in base al piano scelto.

Revolution Implant Mount (applicabile ai modelli: MI 2703/MI 2715)

- Prodotto sterilizzato con raggi gamma;
- Ha una connessione esagonale esterna da 3,12 mm;
- Ha una connessione esagonale interna da 2,7 mm;
- Coppia di avvitamento: 10 Ncm (chiave a cricchetto);
- Prodotto con bullone passante (con vite);
- Compatibile con gli Revolution Implants.

Revolution Implant Mount Micro Mini (applicabile ai modelli: MI 3403/MI 3415)

- Prodotto sterilizzato con raggi gamma;
- Ha ionizzazione (colore magenta);
- Ha una connessione esagonale esterna da 3,12 mm e
- Ha una connessione esagonale interna da 2,55 mm;
- Coppia di avvitamento sull'impianto: 10 Ncm (chiave a cricchetto);
- Prodotto con bullone passante (con vite);
- Compatibile con gli Revolution Implants Micro Mini.

Revolution Implant Mount (applicabile al modello: MIG 2710)

- Prodotto sterilizzato con raggi gamma;
- Ha una connessione esagonale esterna da 3,12 mm;
- Ha una connessione esagonale interna da 2,7 mm;
- Coppia di avvitamento sull'impianto: 10 N.cm (chiave a cricchetto);
- Prodotto con bullone passante (con vite);
- Compatibile con gli Revolution Implants.

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment (applicabile ai modelli: MMAAH)

- Prodotto sterilizzato con raggi gamma;
- Ha una connessione esagonale esterna da 3,12 mm;
- Ha una connessione esagonale interna da 2,7 mm;
- Coppia di avvitamento sull'impianto: 10N.cm (chiave a cricchetto);
- Prodotto con bullone passante (con vite);

- Utilizzato per facilitare l'assemblaggio di Adapter Assembler for Angled Mini Abutment per esagono interno.

Zygomatic Implant Mount (applicabile ai modelli: MIZ 41)

- Prodotto sterilizzato con raggi gamma;
 - Ha una connessione quadrata esterna da 3,9mm;
 - Ha una connessione esagonale interna da 2,7mm;
 - Coppia di avvitamento sull'impianto: 30N.cm (chiave a cricchetto);
 - Prodotto con bullone passante (con vite);
- Compatibile con Implants Zygomatic.

INDICAZIONI PER L'USO

Utilizzato durante il processo di trasporto e installazione dell'impianto nell'alveolo chirurgico.

SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

L'Implant Mount sono utilizzati come intermediari e la coppia impressa su di essi è necessaria per fissare gli impianti che hanno questo sistema. Funzionano in base a principi meccanici di trasmissione della forza, per l'attivazione di elementi secondari.

COME UTILIZZARE LO STRUMENTO

Il chirurgo dentista deve usare Implant Mount secondo tecniche chirurgiche aseptiche appropriate per ogni caso. Di seguito, la descrizione e la gestione in base al modello dell'assemblatore:

Revolution Implant Mount (MI 2703/MI 2715)

L'Implant Mount Tryon è cilindrico con testa esagonale, contiene un esagono interno con il corrispondente bloccaggio dell'esagono esterno dell'impianto. Ha già il bullone passante per la coppia applicata tra l'assemblatore e l'impianto, lasciando l'assemblaggio pronto per l'installazione dell'impianto.

Manipolazione: Dopo la rimozione dell'assemblaggio di imballaggio con la chiave corrispondente, la coppia viene data nell'estremità superiore dell'assemblatore, necessaria per il fissaggio dell'impianto. Dopo il posizionamento dell'impianto in circa due minuti, l'assemblatore di impianti viene rimosso rilasciando la vite interna dell'assemblatore utilizzando la chiave 1.2. chiave digitale.

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

Il Revolution Implant Mount Micro Mini è cilindrico con testa esagonale e contiene un esagono interno con una presa corrispondente all'esagono esterno dell'impianto. Ha una vite di montaggio con una coppia pre-applicata tra l'assemblatore e l'impianto, lasciando l'assemblaggio pronto per l'installazione dell'impianto.

Manipolazione: dopo la rimozione dell'assemblaggio di imballaggio con la chiave corrispondente, la coppia viene fornita nell'estremità superiore dell'assemblatore, necessaria per il fissaggio dell'impianto. Dopo il posizionamento dell'impianto in circa due minuti, l'assemblatore di impianti viene rimosso rilasciando la vite interna dell'assemblatore utilizzando la chiave digitale 1.2.

Revolution Implant Mount (MIG 2710)

Il Revolution Implant Mount è cilindrico con testa esagonale, contiene un esagono interno con il corrispondente bloccaggio dell'esagono esterno dell'impianto. Ha già imbullonato fino alla coppia applicata tra l'assemblatore e l'impianto, lasciando l'assemblaggio pronto per l'installazione dell'impianto.

Manipolazione: Dopo la rimozione dell'assemblaggio della confezione con la chiave corrispondente, la coppia viene applicata all'estremità superiore dell'assemblatore, necessaria per il fissaggio dell'impianto. Dopo il posizionamento dell'impianto in circa due minuti, l'assemblatore dell'impianto viene rimosso rilasciando la vite interna dell'assemblatore utilizzando la chiave digitale da 1,2.

Adapter Assembler for Angled Mini Abutment (MMAAH)

L' Adapter Assembler for Angled Mini Abutment ha una forma cilindrica con una testa esagonale, contiene una presa esagonale interna con un esagono esterno corrispondente sull'adattatore. Ha una vite di montaggio.

Manipolazione: Dopo la rimozione dell'assemblaggio della confezione con le chiavi corrispondenti, la coppia viene applicata all'estremità superiore dell'installatore, necessaria per il fissaggio dell'adattatore. Dopo aver fissato l'adattatore all'impianto installato, entro due minuti, il trimmer viene rimosso allentando la vite interna utilizzando la chiave digitale da 1,2. Chiave digitale.

Zygomatic Implant Mount (MIZ 41)

Il Zygomatic Implant Mount è di forma cilindrica con una testa quadrata, contiene una faccia di adattamento inclinata con un esagono interno corrispondente all'esagono esterno dell'impianto. Ha un bullone passante con una coppia applicata tra l'assemblatore e l'impianto, lasciando l'assemblaggio pronto per l'installazione dell'impianto.

Manipolazione: dopo aver rimosso l'assemblaggio del pacchetto con le chiavi corrispondenti, la coppia viene applicata all'estremità superiore dell'assemblatore, che è necessaria per il fissaggio dell'impianto. Dopo aver posizionato l'impianto, circa due minuti dopo, l'adattamento dell'impianto viene rimosso allentando la vite interna utilizzando la chiave digitale 1.2.

**ATTENZIONE**

L'Implant Mount sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

L'uso di una forza eccessiva o il disimpegno tra le parti possono danneggiare il prodotto. Prima di ogni procedura, assicurarsi della perfetta aderenza tra le parti e delle condizioni degli strumenti, rispettandone sempre la vita utile. È necessario sostituire gli strumenti in caso di danneggiamento, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazioni e usura.

RACCOMANDAZIONI

Il prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti odontoiatrici qualificati che hanno già tutte le informazioni scientifiche necessarie per il corretto utilizzo del prodotto. Eseguire sempre la pulizia e la sterilizzazione come raccomandato prima della procedura chirurgica. È necessario

verificare la funzionalità, la capacità di adattamento o l'accuratezza di questi prodotti dopo ogni procedura e se si verifica un'usura naturale generata dall'uso, devono essere sostituiti e scartati.

CONTROINDICAZIONE

Utilizzare per scopi diversi dall'installazione o rimozione di impianti e componenti protesici.

EFFETTI AVVERSI

Il fallimento può verificarsi a causa di fattori intrinseci alla procedura chirurgica, come le condizioni locali e di salute dell'individuo impiantato e l'abilità e la conoscenza del professionista che la pratica.

AVVERTENZE

Non utilizzare lo strumento se si notano crepe, usura o macchie di ossidazione/corrosione. Ciò potrebbe causare problemi nel funzionamento degli strumenti. Tutti gli articoli potrebbero presentare usura naturale e devono essere sostituiti ogni volta che il professionista identifica una perdita di adattamento o precisione di questi prodotti poiché potrebbero interferire con il risultato finale del lavoro.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per i professionisti esperti per la procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere tutta la storia del prodotto dal processo di produzione al momento della distribuzione.

STOCCAGGIO

L'Implant Mount deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

MANIPOLAZIONE

Una volta sterilizzati, gli strumenti devono essere maneggiati in un ambiente sterile da professionisti adeguatamente vestiti e con indumenti adeguati al momento dell'intervento chirurgico per l'installazione degli impianti. Devono essere evitati graffi o tacche degli strumenti in quanto tali fattori possono aumentare la possibilità di corrosione dei prodotti.

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali applicabili.

TRASPORTO

L'Implant Mount deve essere trasportato adeguatamente per evitare cadute e conservato a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Prodotto multiuso. Esclusivo per uso odontoiatrico. Vietato il ritrattamento. Fare riferimento alle condizioni di pulizia e sterilizzazione contenute in queste istruzioni per l'uso. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiedere via e-mail a sin@sinimplantsystem.com o chiamare il numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

STERILE R

FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazione gamma) confezionato unitariamente in una confezione che offre una doppia protezione.

DATA DI SCADENZA

Le informazioni relative alla data di scadenza sono riportate sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione nel paziente, il prodotto deve essere monitorato da un professionista.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI 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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA STERILE A DOPPIA BARRIERA
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DISTRIBUTORE

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE

**FABBRICANTE****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

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Implant Mount