

INTENDED USE

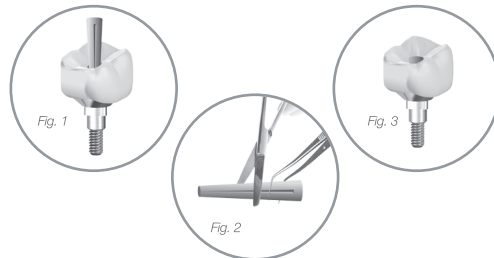
The device is meant to be used to maintain the access channel of the screw in a screw-retained prosthesis impervious so that it prevents the penetration of cement or filling material (no matter if provisional or final), thus avoiding bacterial colonization of free space and subsequent migration towards the tissues.

HOW TO USE

1. Wash your hands carefully before opening the blister.
2. Take the device out of the blister packaging using a dental tweezer.
3. Place the device in the hollow seat; then put SilverPlug® into the screw tunnel (Fig. 1).
4. Cut SilverPlug® in order to make it fit into the screw tunnel (Fig. 2).
5. Place SilverPlug® into the cavity and close with composite (Fig. 3).

WARNINGS

- Don't use SilverPlug® if the packaging is open or damaged.
- For single use only, please do not re-use the device in order to avoid possible contamination or lack of effectiveness.
- After opening the blister packaging, SilverPlug® must be used immediately.
- Keep SilverPlug® away from children.
- SilverPlug® is intended to be used only by trained medical personnel in suitable locations, namely dental laboratories and clinics.
- Dispose of used devices as special hazardous waste with infectious risk.



PRODUCT DESCRIPTION

SilverPlug® a preformed solid body. In the shape of an extended truncated cone easy to fit into the dental prosthetic housing seat of an Implant.

Once plugged in the seat, SilverPlug® reduces the free spaces that could be colonized by bacteria, thus reducing the eventual bacterial proliferation simply through the preservative action of the zeolite silver present in the device. SilverPlug® is obtained by using Thermo Plastic Elastomer (TPE) with silver in zeolite to the extent of 0.7% of the total weight. The silver contained in zeolite is between 1% and 3.0%.

The silver zeolite has the function to preserve the product given that it manages to maintain the microenvironment of the device, thus reducing the proliferation of bacteria. There is no release of silver zeolite into the body. The TPE resists the corrosive attack of both acidic and basic environment of the oral cavity and degrades the action of those pathogenic saprophytes and bacteria that might be found in the oral cavity. SilverPlug® replaces resins and other materials (such as gutta-percha, cotton, Teflon, wax, etc.) usually used to fill the cavity, but that generally don't guarantee the non-proliferation of bacteria and are even difficult to remove. SilverPlug® can be easily removed, in case it is necessary to act on the implant, with no risk of damaging the screw.



Medical device for occlusion in implant-prosthetic dentistry.

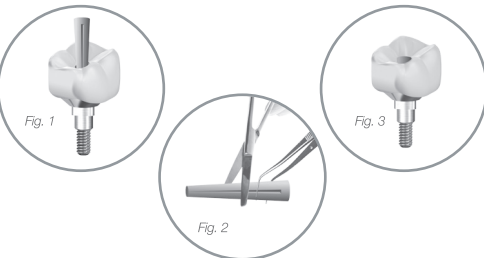
• Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per mantenere impervio il canale di accesso della vite di una protesi avvitata su impianto, impedendo la penetrazione di cemento, materiale di riempimento (provvisorio o finale) e impedendo che i batteri colonizzino lo spazio libero e migrino verso i tessuti.

INDICAZIONI D'USO

1. Lavare accuratamente le mani prima di aprire il blister.
2. Prendere un dispositivo SilverPlug® dal blister con una pinzetta.
3. Posizionare SilverPlug® nella sede cava; mettere il dispositivo nel tunnel di passaggio della vite (Fig. 1).
4. Tagliare SilverPlug® in modo da adattarlo al tunnel (Fig. 2).
5. Posizionare SilverPlug® nella cavità e chiudere con composito (Fig. 3).



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

SilverPlug® è un corpo solido preformato a forma di tronco di cono allungato adatto ad essere inserito nel tunnel protesico di un impianto. Inserito nella sede, SilverPlug® riduce gli spazi liberi che possono essere colonizzati da batteri, limitando la proliferazione batterica grazie alla semplice azione conservante dell'argento zeolite presente nel dispositivo. SilverPlug® è ottenuto utilizzando elastomero termoplastico (TPE) e argento in zeolite all'0,7% rispetto al peso totale. L'argento contenuto nella zeolite è compreso tra 1,0% e 3,0%.

L'argento zeolite ha la funzione di conservare il prodotto mantenendo il microambiente del dispositivo tramite l'azione di riduzione della proliferazione batterica. Non vi è rilascio di argento zeolite nel corpo. Il TPE resiste all'attacco corrosivo dell'ambiente acido e basico della cavità orale e degrada l'azione di saprofiti e batteri patogeni che si possono trovare nella cavità orale.

SilverPlug® sostituisce resine e altri materiali (guttaperca, cotone, Teflon, cera, ecc.), che vengono solitamente utilizzati per riempire il sito e che in genere non garantiscono la non proliferazione di batteri oltre che di difficile rimozione. SilverPlug® può essere facilmente rimosso, nel caso sia necessario intervenire sull'impianto, senza il rischio di danneggiare la vite.

AVVERTENZE

- Non utilizzare SilverPlug® se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il dispositivo è monouso, non riutilizzare il dispositivo al fine di evitare possibili contaminazioni o la mancanza di efficacia.
- Dopo l'apertura SilverPlug® deve essere utilizzato immediatamente.
- Tenere SilverPlug® lontano dai bambini.
- SilverPlug® è destinato ad essere utilizzato solo da personale medico addestrato in luoghi adatti quali laboratori e cliniche dentali.
- Smaltire i dispositivi usati come rifiuti speciali pericolosi a rischio infettivo.



Dispositivo medico per occlusione in odontoiatria implanto-protesica.

• Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

UTILISATION PRÉVUE

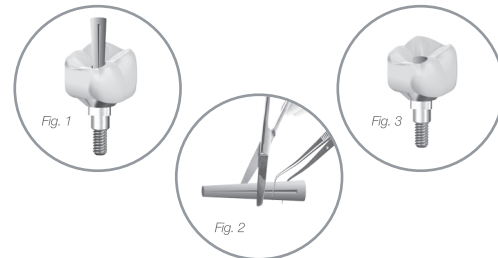
Le dispositif est destiné à être utilisé pour maintenir inaccessible le chenal d'accès de la vis d'une prothèse dentaire vissée dans un implant, empêchant ainsi la pénétration de ciment ou de la matière de remplissage (provisoire ou définitive) empêchant ou même temps que les bactéries colonisent l'espace libre et migrent vers les tissus.

COMMENT UTILISER

1. Laver soigneusement les mains avant l'ouverture du blister.
2. Extraire le dispositif SilverPlug® du blister avec des pinces.
3. Placer SilverPlug® dans la cavité et mettre le dispositif dans le tunnel de la vis (Fig. 1).
4. Coupez le SilverPlug® en l'adaptant au tunnel de la vis (Fig. 2).
5. Placer le SilverPlug® dans la cavité et sceller avec du composite (Fig. 3).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser SilverPlug® si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le dispositif est à usage unique, ne pas réutiliser afin d'éviter une éventuelle contamination ou une manque d'efficacité.
- Après l'ouverture SilverPlug® doit être utilisé immédiatement.
- Gardez hors de portée des enfants.
- SilverPlug® est destiné à être utilisé par du personnel médical formé dans des lieux appropriés comme les laboratoires et les cliniques dentaires.
- Éliminez les appareils usagés en tant que déchets dangereux spéciaux à risque infectieux.



DESCRIPTION DU PRODUIT

SilverPlug® est un corps solide préformé en forme de tronçon de cône allongé que s'adapte à être inséré dans le lieu de logement longitudinal d'un implant.

Une fois inséré, SilverPlug® réduit les espaces libres qui pourraient être colonisés par des bactéries, limitant la prolifération bactérienne grâce à la simple action de conservation de l'argent zeolite contenu dans le dispositif. SilverPlug® est obtenu en utilisant du thermo plastic élastomère (TPE) et de l'argent en zeolite dans la mesure de 0,7% par rapport au poids total. L'argent contenu dans la zeolite est compris entre 1,0% et 3,0%.

L'argent zeolite a la fonction de conserver le produit en maintenant le micro-environnement du dispositif, réduisant ainsi la prolifération des bactéries. Il n'y a pas de libération d'argent zeolite dans le corps. Le TPE résiste à l'attaque corrosive de l'environnement acide et basique de la cavité buccale et dégrade l'action des saprophytes et des bactéries pathogènes que on peut trouver dans la cavité buccale.

SilverPlug® remplace les résines et d'autres matériaux (comme gutta-percha, coton, Teflon, cire, etc.) habituellement utilisés pour remplir la cavité, mais qui généralement ne garantissent toutefois la non-prolifération des bactéries et sont difficiles à éliminer. SilverPlug® peut être facilement enlevé si est nécessaire d'agir sur l'implant sans risque d'endommagement de la vis.



Dispositif médical pour l'occlusion en odontologie implanto-prothétique.

• Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Patent and distribution

Silveraid s.r.l.
Via R. Lepetit 34
21040 Gerenzano
(VA) Italy

www.silveraid.it
info@silveraid.it

Manufacturer

DOCUMEDICA S.A.
Via Giuseppe Corti, 5
6828 Balerna
(Switzerland)
www.documedica.ch

Documedica Italia S.r.l.
Via De Sonnaz, 99
18100, Imperia Italy



MEDICAL DEVICE
PATENTED PRODUCT

Rev 4 05/23

ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTS

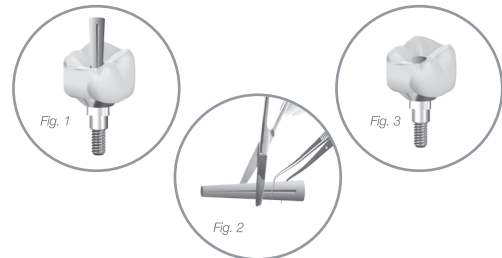
Das Gri.t soll verwendet sein, um den Zugangskanal der Schraube einer in einem Implantat geschraubten Zahnprothese unzugänglich zu machen, und auf diese Weise die Eindringung von Zement oder irgendeinem Füllungsmaterial (egal ob vorläufig oder endgültig) gleichzeitig zu verhindern, damit die Bakterien den freien Raum nicht kolonisieren und in andere Gewebe abwandern können. Das Gerät soll verwendet sein, um die Höhle der Zahnprothese zu machen, und auf diese Weise die Eindringung von Zement oder irgendeinem (egal ob vorläufig oder endgültig) gleichzeitig zu verhindern, damit die Bakterien den freien Raum nicht kolonisieren und in andere Gewebe abwandern können.

VERWENDUNGSHINWEISE

1. Hände sorgfältig waschen, bevor Sie die Blister-verpackung aufmachen.
2. Das Gerät SilverPlug® mit einer Zange aus dem Blister herausziehen.
3. SilverPlug® in die Höhle einsetzen; Das Gerät in den Durchgangstunnel der Schraube einfügen (siehe Bild 1).
4. SilverPlug® schneiden, so daß sich das Gerät an den Tunnel anpaßt (siehe Bild. 2).
5. SilverPlug® in die Höhle einsetzen und mit Verbundwerkstoff zumachen (siehe Bild 3).

WARNHINWEISE

- SilverPlug® nicht verwenden, falls die Verpackung offen oder sichtbar beschädigt ist.
- Das Gerät ist zu einmaligem Gebrauch, nicht zur Wiederverwendung bestimmt, um eine Verseuchungsgefahr zu vermeiden, sowie einen eventuellen Wirkungsmangel.
- Nach der Öffnung muß SilverPlug® sofort benutzt werden.
- SilverPlug® außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- SilverPlug® ist dazu bestimmt, nur von qualifiziertem, medizinischem Personal in Fachzentren wie Laboren und Zahnkliniken benutzt zu werden.
- Entsorgen Sie gebrauchte Geräte als Sondermüll mit Infektionsrisiko.



PRODUKT-BESCHREIBUNG

SilverPlug® ist ein vorgeformter Solid-körper in Form eines ausgestreckten Kegelstumpfes, der leicht in das prothetische Gehäuse des Implantats einzusetzen ist.

Nachdem SilverPlug® in die geplante Stelle eingefügt worden ist, reduziert das obengenannte Gerät die freien Räume, die von Bakterien kolonisiert werden könnten, indem die Bakterienproliferation nur durch die haltbarmachende Wirkung des im Gerät bestehenden Silberzeoliths eingeschränkt wird. SilverPlug® ist mit thermoplastischem Elastomer (TPE) und Silber im Zeolith um 0,7% des Gesamtgewichts hergestellt. Die Silbermenge im Zeolith liegt zwischen 1,0% und 3,0%. Der Silberzeolith dient dazu, das Produkt zu bewahren, indem die Mikro Umgebung des Gerätes durch die antibakterische Wirkung geschützt wird. Im Körper wird kein Silberzeolithrückstand freigesetzt. TPE ist widerstandsfähig gegenüber den im sauren und basischen Milieu der Mundhöhle bestehenden Bakterien und schwächt die Handlungsfähigkeit von pathogenen Saprophyten und Bakterien in der Mundhöhle. SilverPlug® ersetzt normalerweise zur Füllung des Sitztes angewandte Kunststoffkompositen und andere Materialien (wie Guttapercha, Baumwolle, Teflon, Wachs, usw.), die aber im allgemeinen die Nichtproliferation von Bakterien meistens nicht gewährleisten. Außerdem sind solche Materialien schwer zu beseitigen. SilverPlug® kann dagegen leicht beseitigt werden, falls eine Verbesserung des Implantats erforderlich ist, ohne die Gefahr zu laufen, die Schraube zu beschädigen.



SilverPlug®
SILVERAID
TOTAL IMPLANT CARE

Medizinisches Gerät zur Okklusion in der prothetischen Implantologie.

• Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und / oder Patient ansässig ist.

UTILIZACIÓN INDICADA DEL MEDICAMENTO

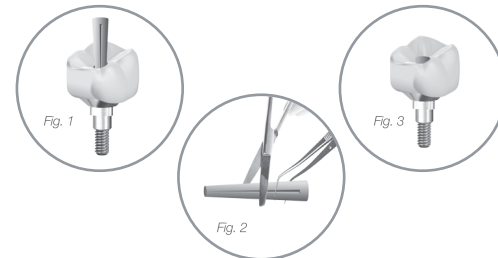
El dispositivo está destinado a ser utilizado para mantener impracticable el canal de acceso del tornillo de un sistema protésico atomillado en el implante, impidiendo la penetración de cemento o materiales de relleno (sea provisional o definitivo), de manera que las bacterias no pueden colonizar el espacio libre y así emigrar a los tejidos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lavarse bien las manos antes de abrir el blister.
2. Sacar el dispositivo SilverPlug® del blister con unas pinzas.
3. Introducir SilverPlug® en la cavidad y poner el dispositivo en el túnel de paso del tornillo (véase cuadro 1).
4. Cortar SilverPlug® para adaptarlo al túnel del tornillo (véase cuadro 2).
5. Introducir SilverPlug® en la cavidad y serrar con compuesto (véase cuadro 3).

ADVERTENCIAS

- No utilizar SilverPlug® si el embalaje está abierto o dañado.
- El dispositivo es para un solo uso, no se debe utilizar otra vez con el fin de evitar una posible contaminación o una falta de eficacia.
- Después de la apertura SilverPlug® tiene que ser utilizado inmediatamente.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- SilverPlug® está destinado a ser utilizado por personal de salud cualificado en lugares apropiados como laboratorios y clínicas dentales.
- Deseche los dispositivos usados como residuos peligrosos especiales con riesgo de infección.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

SilverPlug® es un cuerpo sólido preformado en forma de cono truncado alargado que ha sido adaptado para ser introducido en el emplazamiento longitudinal de un implante.

Una vez introducido en el emplazamiento, SilverPlug® reduce los espacios libres que podrían ser colonizados por bacterias, limitando la proliferación bacteriana debido al efecto conservador de la zeolita de plata contenida en el dispositivo.

SilverPlug® se obtiene utilizando el elastómero termoplástico (TPE) y zeolita de plata en porcentaje de 0,7% con respecto al peso total. La cantidad de plata contenida en la zeolita está comprendida entre 1,0% y 3,0%. La plata zeolita tiene la función de conservar el producto manteniendo el micro-ambiente del dispositivo a través de la reducción de la proliferación bacteriana. En el cuerpo no queda algún residuo de plata zeolita. El TPE resiste al ataque corrosivo de l'ambiente ácido y básico de la cavidad bucal y debilita la acción de saprófitos y bacterias patógenas que se pueden encontrar en la boca.

SilverPlug® sustituye las resinas y otros materiales (como gutapercha, algodón, teflón, cera, etc.) utilizados a menudo para rellenar la cavidad, pero que no garantizan la non-proliferación bacteriana y son también muy difíciles de eliminar. SilverPlug®, en cambio, puede ser removido con facilidad si se necesita intervenir sobre el implante sin riesgo de dañar el tornillo.



SilverPlug®
SILVERAID
TOTAL IMPLANT CARE

Dispositivo médico para la oklusion en implantodontia protética.

• Qualquer incidente grave que se produza en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA DO PRODUTO

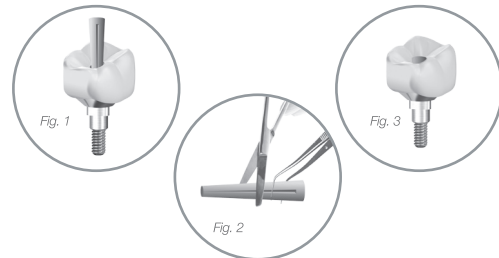
O dispositivo destina-se a ser utilizado para manter impenetrável o canal de acesso do parafuso de uma prótese dentária roscaada no implante, impedindo a penetração de cimento ou de qualquer outro material de enchimento (provisório ou definitivo), de tal modo que as bactérias não podem colonizar o espaço livre e migrar para os tecidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Lavar bem as mãos, antes de abrir o blister.
2. Extrair um dispositivo SilverPlug® com o auxílio de uma pinça.
3. Introduzir SilverPlug® na cavidade; posicionar o dispositivo no túnel de passagem do parafuso (vide figura 1).
4. Cortar SilverPlug® para o adaptar ao túnel (vide figura 2).
5. Introduzir SilverPlug® na cavidade e fechar com composto (vide figura 3).

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar SilverPlug® se a embalagem está aberta o visivelmente danificada.
- O dispositivo é de uso único, não pode ser reutilizado para evitar risco de contaminação ou perda de eficácia.
- Após a abertura SilverPlug® tem de ser imediatamente usado.
- Manter SilverPlug® fora do alcance das crianças.
- SilverPlug® se destina a ser utilizado por pessoal de saúde qualificado em locais adequados como laboratórios e clínicas dentárias.
- Elimine os dispositivos usados como resíduos especiais perigosos com risco de infecção.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

SilverPlug® é um corpo sólido pré-formado em forma de tronco de cone alongado que foi adaptado para ser introduzido no receptáculo longitudinal do implante.

Uma vez colocado no receptáculo SilverPlug® reduz os espaços livres que poderiam ser colonizados por bactérias, impedindo dessa forma a proliferação bacteriana através da acção conservadora da prata num zeólito contida no dispositivo.

SilverPlug® é obtido utilizando elastómero termoplástico (TPE) e prata num zeólito em percentagem de 0,7% em relação ao peso total. A quantidade de prata num zeólito está compreendida entre 1,0% e 3,0%. A prata num zeólito tem a função de conservar o produto, preservando o microambiente do dispositivo graças ao efeito de limitação da proliferação bacteriana. No corpo não fica qualquer residuo de zeólito. O TPE resiste ao ataque corrosivo das bactérias no ambiente ácido ou básico da cavidade oral e debilita também a acção de bactérias e saprófitas patogénicas na cavidade oral.

SilverPlug® substitui resinas e outros materiais de enchimento (como guta-percha, algodão, Teflon, cera, etc.), que, contudo, geralmente não asseguram a non-proliferação das bactérias. Além disso, são difíceis de remover. SilverPlug® pode ser removido com facilidade, caso seja necessário uma intervenção sobre o implante, sem prejudicar o parafuso.



SilverPlug®
SILVERAID
TOTAL IMPLANT CARE

Dispositivo médico
dUfU'U'cW'ij]Oe Ya 'cXcblt'c['J'Ja d'Ubtc'dfchYjWU'

• Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e / ou doente está estabelecido.