

CHIRURGICKÉ KIT

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01 jsou určeny pro chirurgické zákroky při instalaci zubních implantátů, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Způsob použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionála. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a v podmínkách vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01 je tvořen materiály potřebnými pro instalaci implantátů z řady Epikut a Epikut Plus. Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

Nerez

Vodič, Vrtat', Vodiaci Vrták, Extrakčné Sliznice a Momentová Ráčna.

Titán triedy 5

Ustaľovač, Safe Drill a Hĺbková Sonda.

Udel Polysulfon

Škatuľa.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01 je indikovaný pre inštaláciu implantátov do maxily a mandibuly pri chirurgických výkonoch s oneskoreným a okamžitým zaťažením a pre jednoduché a viacnásobné implantáty.

Extrakčné Sliznice: Nástroj používaný na odstránenie mäkkých tkanív, čím sa uľahčuje vkladanie vrtákov bez úplného uvoľnenia klapky.

Plochá Vrták: Používa sa na vytvorenie rovného povrchu v kostnom tkanive, v mieste, kde bude inštalovaný implantát, čo uľahčuje zavedenie ďalších vrtákov.

Špirálový Vrtat': Služi na prehĺbenie a nasmerovanie perforácie do kosti podľa operačného plánu.

Kužel'ový Vrtat': Používa sa postupne na zväčšenie perforácie v progresívnom priemere, kým nie je konečný rozmer vhodný pre inštaláciu implantátmi po chirurgickom plánovaní.

Vodiaci Vrták: Používa sa s vŕtačkami pri inštalácii zubných implantátov. Jeho funkciou je viesť vŕtanie kostného tkaniva na inštaláciu implantátu.

Vodič: Označuje pre inštaláciu implantátov a protetických komponentov, asistenciu pri chirurgickom zákroku alebo pri fixácii/vybratí implantátov a komponentov.

Ustaľovač: Používa sa v chirurgickom sprievodcovi ako pomoc pri fixácii pre správnu perforáciu alveolu počas postupu inštalácie zubného implantátu pomocou techniky riadeného chirurgického zákroku.

Momentová Ráčna: Používa sa na inštaláciu implantátu, s odstupňovaním krútiaceho momentu 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm a 80 N.cm.

Safe Drill: Ide o nástroj vyrobený z polyacetálu, ktorý sa používa na pomoc pri vŕtaní chirurgického alveolu počas postupu inštalácie zubných implantátov, čo obmedzuje hĺbku vŕtania podľa predchádzajúceho plánovania.

Híbková Sonda: Používa sa pre pomoc a vedenie správneho vŕtania.

Škatuľa: Podpora pre skladovanie, prepravu a sterilizáciu všetkých položiek sady.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Prístroje obsiahnuté v Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01 zakladajú svoj princíp činnosti na mechanickom pôsobení. Všetky nástroje sú určené na použitie pri umiestnení implantátov Epikut a Epikut Plus a musia byť použité podľa vhodných dentálnych techník.

AKO SÚPRAVU POUŽÍVAŤ

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01 musí byť používaný v súlade s chirurgickým plánom naprogramovaným kvalifikovaným stomatológom. Každý nástroj obsiahnutý v sade má režim použitia, ktorý je k dispozícii na webových stránkach: www.sinimplantsystem.com

POZORNOSŤ

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01 sú určené pre špecializované výkony, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Výrobok by mali používať iba kvalifikovaní zubní odborníci, ktorí už majú všetky vedecké informácie nevyhnutné pre správne použitie výrobku. Pred chirurgickým zákrokom vždy očistite a sterilizujte podľa odporúčaní. Pred vŕtaním sa uistite, že fréza zapadá do kolienka a nastavuje motor v závislosti od otáčok, krútiaceho momentu a zavlažovania. Počas vŕtania by tlak nemal byť nadmerný a prerušované pohyby by mali byť vykonávané s neustálym zavlažovaním. Vrtáky nemožno brúsiť a ich použitie bez rezania môže spôsobiť neprimerané zahrievanie kosti, čo ohrozuje úspešnosť zákroku. Použitie nevhodných fréz alebo sekvencie fréz môže ohroziť výkon implantátu, čo má za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina implantátu. Opatrnosti je potrebné venovať pacientom, ktorí vykazujú známky alergie alebo precitlivenosti na nerezovú oceľ. Pri vrtákoch sa odporúča použiť maximálne 20 až 30 perforácií, a to: 20 perforácií pri kostiach s vysokou hustotou a 30 perforácií pri kostiach s nízkou hustotou. Nelepte štítky, nelepte, nepíšte ani neoznačujte povrch výrobku.

ODPORÚČANIA

Pred každým zákrokom skontrolujte stav nástrojov, vždy s ohľadom na ich životnosť. V prípade poškodenia, zmazaných značiek, narušeného ostrenia, deformácií a opotrebovania je nutné nástroje vymeniť.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie vrtákov bez irigácie, ktoré môžu spôsobiť nekrózu kosti. Použitie na iné účely, než je inštalácia implantačnej linky Epikut a Epikut Plus.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nedôjde k nim, pokiaľ je chirurgické plánovanie a manipulácia vykonávaná v súlade s návodom na použitie.

UPOZORNENIA

Prístroj nepoužívajte, ak si všimnete prasklín, opotrebenia alebo škvŕn od oxidácie/korózie. To môže spôsobiť problémy pri prevádzke prístrojov. Všetky položky môžu vykazovať prirodzené opotrebenie a mali by byť vymenené, kedykoľvek odborník zistí stratu lícovania alebo presnosti týchto produktov, pretože môžu narušiť konečný výsledok práce.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Všetky produkty S.I.N. Implant System majú sekvenčné šarže, ktoré umožňujú sledovateľnosť, čím podporujú väčšiu bezpečnosť pre profesionálov kvalifikovaných pre tento postup. Prostredníctvom tohto čísla šarže je možné poznať celú históriu výrobku od výrobného procesu až po dobu distribúcie.

SKLADOVANIE

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01 by mal byť skladovaný na chladnom a suchom mieste pri teplote 15°C až 35°C a chránený pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemal by byť poškodený.

MANIPULÁCIA

Po sterilizácii by s nástrojmi mali v čase operácie manipulovať v sterilnom prostredí riadne oblečení odborníci a vo vhodnom odevu na inštaláciu implantátov. Je potrebné sa vyvarovať škrabancov alebo zárezov na nástrojoch, pretože tieto faktory môžu zvýšiť možnosť korózie výrobkov.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

Likvidácia materiálov by mala byť v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi a platnými miestnymi zákonmi.

PŘEPRAVA

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01 musí byť prepravovaný adekvátne, aby nedošlo k pádu, a skladovaný pri maximálnej teplote 35°C, chránený pred teplom a vlhkosťou. Preprava musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Produkt na viac použití. Exkluzívne na dentálne použitie. Prepracovanie povolené. Prečítajte si podmienky čistenia a sterilizácie obsiahnuté v tomto návode na použitie. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má zubný lekár a/alebo pacient sídlo. Ak potrebujete tlačенú verziu tohto návodu na použitie, bez akýchkoľvek nákladov, požiadajte o to e-mailom na sin@sinimplante.com.br alebo volajte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dní kalendára.

POKYNY NA ČISTENIE

1. Ručne vyberte všetky chirurgické nástroje zo sady. Umyte zásobníky súpravy samostatne.
2. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu pracieho prostriedku.
3. Ponorte všetky časti produktu do pripraveného roztoku čistiaceho prostriedku a nechajte pôsobiť 5 minút. Potom pomocou kefy s mäkkými štetinami vydrhnite časti po dobu aspoň 2 minút, kým z produktov úplne neodstránite organické látky.
4. Vyberte diely z roztoku čistiaceho prostriedku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minúty, kým nebudú zvyšky úplne odstránené. Plákanie zopakujte ešte dvakrát.
5. Vizualne skontrolujte každý diel a skontrolujte, či neobsahuje zvyšky z procesu alebo organické zvyšky z použitého produktu.
6. Ak sú v produkte zistené zvyšky, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.
7. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.

ODPORÚČANIA

- a. Noste vhodný odev (rukavice, masky, okuliare, klobúky atď.).
- b. Začnite s čistením ihneď po chirurgickom použití.
- c. Nikdy nenechávajte nástroj po chirurgickom použití uschnúť obsahujúci organické zvyšky.
- d. Po vyčistení nikdy nenechávajte nástroj prirodzene vyschnúť.
- e. Na čistenie alebo oplachovanie chirurgických nástrojov a zásobníkov súpravy nikdy nepoužívajte fyziologické roztoky, najmä chlórnan sodný a fyziologický roztok, dezinfekčné prostriedky, peroxid vodíka alebo alkohol.

- f. Nikdy nepoužívajte oceľovú vlnu alebo huby alebo abrazívne prostriedky, aby nedošlo k poškodeniu nástrojov.
- g. Nehromadíte nástroje vo veľkom množstve na seba, aby nedošlo k deformácii menších a jemných kusov.

POKYNY NA ČISTENIE RAČNE TOČIVÉHO MOMENTU

Čistenie musí byť vykonané ihneď po použití momentovej račne. Na jeho vyčistenie je nutné rozobrať momentovú račňu; Použitie nástrojov nie je nutné.

- 1. Zatiahnite za vratnú tyč riadenia späť.
- 2. Vyberte račňu z objímky hlavou.
- 3. Otočte upevňovacie dvierka proti smeru hodinových ručičiek.
- 4. Demontujte stredový hriadeľ momentovej račne.
- 5. Odstráňte momentovú triediacu tyč.
- 6. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- 7. Ponorte všetky časti produktu do pripraveného roztoku čistiaceho prostriedku a nechajte pôsobiť aspoň 5 minút, potom pomocou kefy s mäkkými štetinami časti vydrhnite, aby ste z produktov odstránili organické látky.
- 8. Odstráňte kúsky z roztoku čistiaceho prostriedku a opláchnite tečúcou vodou po dobu 1 minúty, plákanie opakujte ešte dvakrát, celkom 3 plákanie po 1 minúte.
- 9. Vizuálne skontrolujte každý kus a skontrolujte, či v ňom nie sú zvyšky z procesu čistenia alebo organické zvyšky z používania produktu.
- 10. Ak sa potvrdí prítomnosť zvyškov na výrobku, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.
- 11. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.

STERILIZÁCIA

Opakovane použiteľný produkt a poskytovaný nesterilný. Pred použitím musí byť vyčistený a sterilizovaný v autokláve.

- 1. Pred cyklom parnej sterilizácie všetky nástroje osušte.
- 2. Výrobok musí byť uzavretý v obale sterilizovateľnom parou.
- 3. Sterilizujte parou v cykloch 121 °C pri tlaku 1 ATM počas 30 minút alebo 134 °C pri tlaku 2 ATM počas 20 minút. Doba schnutia 30 minút.
- 4. Puzdro vždy umiestňujte v autokláve na rovnom povrchu a mimo steny zariadenia.
- 5. Nikdy neskladajte predmety ani iné puzdrá.

ODPORÚČANIA

- a. Sterilizujte produkty v rovnaký deň alebo o deň skôr ako procedúra.
- b. Chemická sterilizácia sa neodporúča, pretože niektoré produkty môžu spôsobiť zmenu farby a poškodenie puzdra.
- c. Na proces sušenia nepoužívajte teplotu vyššiu ako 60°C.
- d. Na sterilizáciu nástrojov a súprav zo systému S.I.N. Implant System nepoužívajte kachle so suchým teplom.

ŽIVOTNOST

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01 je možné použiť nižšie v závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii.

Vrtat' a Extrakčné Sliznice: 20 perforácií v kostiach s vysokou hustotou; 30 perforácií v kostiach s nízkou hustotou.

Vodič, Ustaloč, Momentová Ráčna, Vodiaci Vrták a Híbková Sonda: použite až 250-krát.

Safe Drill: použite až 50-krát.

Škatuľa: je možné vyčistiť a sterilizovať až 250-krát.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÉ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST'
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA EURÓPSKE SPOLOČENSTVO
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÝ LIMIT
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.	POZORNOST': FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LICENCOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRAKTIKOM ALEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DÁTUM VÝROBY
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÝ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÝ PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÝ IDENTIFIKÁTOR ZARIADENIA
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCA
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBÚTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	KRAJINY VÝROBY
	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATEĽNÉ BALENIE



VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



2460

PROFESIONÁLNE SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Guided Surgical Kit Epikut - KCSEG 01

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910100