

**Driver Family with Connection and Coating jsou určeny pro specializované postupy, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionálů. Produkt musí být prováděn v chirurgickém prostředí a ve vhodných podmínkách pro zdraví a bezpečnost pacienta.**



### POPIS PRODUKTU

Driver Family with Connection and Coating se vyrábí z nerezové oceli, na jednom konci má fitink pro kolénko (aktivní zařízení) a na druhém konci specifický aktivní hrot s implantáty, součástmi nebo šrouby. Drivery mají DLC povrch (Diamond-Like Carbon).

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Driver Family with Connection and Coating jsou určeny pro instalaci implantátů a protetických komponent, pomáhají při zachycení implantátu pro přepravu mezi primárním obalem a chirurgickým lůžkem nebo pomáhají při fixaci/vyjmutí implantátů a komponent.

### ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Konečným cílem je umožnit instalaci zubních implantátů, a to prostřednictvím pomůcky při chirurgickém zákroku, při transportu nebo fixaci implantátu nebo komponenty. Všechny funkce ovladače jsou založeny na mechanických principech přenosu síly, pro aktivaci sekundárních prvků.

### JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Driver Family with Connection and Coating se doporučuje pro instalaci nebo demontáž protetických komponent. Řidič pomáhá zachytit primární obal, dopravit jej k zubnímu implantátu a má funkci fixace/vyjmutí protetických komponent.

1. Otevřete obal a vyjměte ovladač;
2. Provádět čisticí a sterilizační postupy obsažené v tomto návodu k použití;
3. Po procesu čištění a sterilizace lze ovladač použít.



### POZORNOST

Driver Family with Connection and Coating jsou určeny pro specializované výkony, které musí provádět kvalifikovaní odborníci v implantologii. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.

## OPATŘENÍ

Před zahájením procedury zkontrolujte usazení klíče k kolénku a seřízení motoru ve vztahu k otáčkám a točivému momentu. Klíč musí být vybrán podle doporučení pro instalaci nebo demontáž implantátu/komponenty. Použití nadměrné síly nebo roztažení částí od sebe může poškodit výrobek. Před každým zákrokem se ujistěte, že jednotlivé díly dokonale sedí a jsou v jakém stavu, a to vždy s ohledem na jejich životnost. V případě poškození, smazaných značek, narušeného ostření, deformací a opotřebení je nutné nástroje vyměnit.

## DOPORUČENÍ

Výrobek by měli používat pouze kvalifikovaní zubní odborníci, kteří již mají všechny vědecké informace nezbytné pro správné použití výrobku. Před chirurgickým zákrokem vždy provádějte čištění a sterilizaci podle doporučení. Po každém zákroku je nutné zkontrolovat funkčnost, montážní schopnost nebo přesnost těchto produktů a pokud dochází k přirozenému opotřebení způsobenému používáním, je nutné je vyměnit a zlikvidovat.

## KONTRAINDIKACE

Použití pro jiné účely, než je instalace nebo demontáž implantátů a protetických součástí.

## VEDLEJŠÍ EFEKT

K selhání může dojít v důsledku faktorů vlastních chirurgickému zákroku, jako je místní a zdravotní stav implantovaného jedince a dovednosti a znalosti odborníka, který jej provádí.

## VAROVÁNÍ

Přístroj nepoužívejte, pokud si všimnete prasklin, opotřebení nebo skvrn od oxidace/koroze. To může způsobit problémy při provozu přístrojů. Všechny položky mohou vykazovat přirozené opotřebení a měly by být vyměněny, kdykoli odborník zjistí ztrátu lícování nebo přesnosti těchto produktů, protože mohou narušit konečný výsledek práce.

## SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. Implant System mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, čímž podporují větší bezpečnost pro profesionály kvalifikované pro tento postup. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii výrobku od výrobního procesu až po dobu distribuce.

## SKLADOVÁNÍ

Driver Family with Connection and Coating by měl být skladován na chladném suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

## MANIPULACE

Po sterilizaci by s nástroji měli v době operace manipulovat ve sterilním prostředí řádně oblečení odborníci a ve vhodném oděvu pro instalaci implantátů. Je třeba se vyvarovat škrábanců nebo zářezů na nástrojích, protože tyto faktory mohou zvýšit možnost koroze výrobků.

## LIKVIDACE MATERIÁLU

Likvidace materiálů by měla být v souladu s místními nemocničními předpisy a platnými místními zákony.

## PŘEPRAVA

Driver Family with Connection and Coating musí být přepravován adekvátně, aby nedošlo k pádu, a skladován při maximální teplotě 35°C, chráněn před teplem a vlhkostí. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

## DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Produkt na více použití. Exkluzivní pro dentální použití. Přepřacování povoleno. Přečtěte si podmínky čištění a sterilizace obsažené v tomto návodu k použití. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití, bez jakýchkoli nákladů, požádejte o to e-mailem na [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br) nebo volejte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dnů kalendáře.

## POKYNY K ČIŠTĚNÍ

1. Připravte enzymatický prací prostředek podle pokynů výrobce pracího prostředku.
2. Ponořte všechny části produktu do připraveného roztoku čisticího prostředku a nechte působit 5 minut. Poté pomocí kartáče s měkkými štětinami vydrhněte části po dobu alespoň 2 minut, dokud z produktů úplně neodstraníte organické látky.
3. Vyjměte díly z roztoku čisticího prostředku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minuty, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny. Máchání zopakujte ještě dvakrát.
4. Vizualně zkontrolujte každý díl a zkontrolujte, zda neobsahuje zbytky z procesu nebo organické zbytky z použitého produktu.
5. Pokud jsou v produktu zjištěny zbytky, opakujte proces čištění, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny.
6. Osušte měkkým, čistým, suchým hadříkem nebo jednorázovým papírem.
7. Pokračujte v procesu sterilizace.

## **DOPORUČENÍ**

- a. Noste vhodný oděv (rukavice, masky, brýle, klobouky atd.).
- b. Začněte s čištěním ihned po chirurgickém použití.
- c. Nikdy nenechávejte nástroj po chirurgickém použití uschnout obsahující organické zbytky.
- d. Po vyčištění nikdy nenechávejte nástroj přirozeně vyschnout.

- e. K čištění nebo oplachování chirurgických nástrojů a zásobníků soupravy nikdy nepoužívejte fyziologické roztoky, zejména chlornan sodný a fyziologický roztok, dezinfekční prostředky, peroxid vodíku nebo alkohol.
- f. Nikdy nepoužívejte ocelovou vlnu nebo houby nebo abrazivní prostředky, aby nedošlo k poškození nástrojů.
- g. Nehromaděte nástroje ve velkém množství na sebe, aby nedošlo k deformaci menších a jemných kusů.

## STERILIZACE

Opakovaně použitelný produkt a poskytovaný nesterilní. Před použitím musí být vyčištěn a sterilizován v autoklávu.

- 1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
- 2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
- 3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
- 4. Pouzdro vždy umístějte v autoklávu na rovném povrchu a mimo stěny zařízení.
- 5. Nikdy neskládejte předměty ani jiná pouzdra.

## **DOPORUČENÍ**

- a. Sterilizujte produkty ve stejný den nebo o den dříve než procedura.
- b. Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože některé produkty mohou způsobit změnu barvy a poškození pouzdra.
- c. K procesu sušení nepoužívejte teplotu vyšší než 60°C.
- d. Ke sterilizaci nástrojů a souprav ze systému S.I.N. Implant System nepoužívejte kamna se suchým teplem.

## ŽIVOTNOST

Driver Family with Connection and Coating lze použít následovně v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci.

**Ovladač:** Použijte až 250krát.

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | NÃO ESTÉRIL                                                                                                            | NON-ESTERILE                                                                                                       | NESTERILNÍ                                                                                                                        |
|    | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO                                                                                         | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE                                                                                       | PŘEČTĚTE SI POKYNY PRO POUŽITÍ                                                                                                    |
|    | MARCAÇÃO CE                                                                                                            | CE MARK                                                                                                            | ZNAČKA CE                                                                                                                         |
|    | MANTENHA SECO                                                                                                          | KEEP DRY                                                                                                           | UCHOVÁVEJTE V SUCHU                                                                                                               |
|    | MANTENHA AO ABRIGO DO SOL                                                                                              | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT                                                                                            | CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM                                                                                                    |
|    | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA                                                                            | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED                                                                                   | NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ                                                                                             |
|    | ATENÇÃO                                                                                                                | CAUTION                                                                                                            | OPATRNOST                                                                                                                         |
|    | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA                                                                        | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY                                                                | ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ                                                                                     |
|    | LIMITE DE TEMPERATURA                                                                                                  | TEMPERATURE LIMIT                                                                                                  | TEPLOTNÍ LIMIT                                                                                                                    |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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. | UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM NEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU. |
|  | FABRICANTE                                                                                                             | MANUFACTURER                                                                                                       | VÝROBCE                                                                                                                           |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | DATE OF MANUFACTURE                                                                                                | DATUM VÝROBY                                                                                                                      |
|  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA                                                                                                   | REFERENCE CODE                                                                                                     | REFERENČNÍ KÓD                                                                                                                    |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO                                                                                                     | MEDICAL DEVICE                                                                                                     | ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK                                                                                                           |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO                                                                                     | UNIQUE IDENTIFIER                                                                                                  | DEVICE JEDINEČNÝ ZAŘÍZENÍ IDENTIFIKÁTOR                                                                                           |
|  | IMPORTADOR                                                                                                             | IMPORTER                                                                                                           | DOVOZCE                                                                                                                           |
|  | DISTRIBUIDOR                                                                                                           | DESTribUTOR                                                                                                        | DESTribUTOR                                                                                                                       |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | COUNTRY OF MANUFACTURE                                                                                             | ZEMĚ PŮVODU                                                                                                                       |
|  | LOTE                                                                                                                   | BATCH CODE                                                                                                         | KÓD ŠARŽE                                                                                                                         |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL                                                                                                   | RECYCABLE PACKAGING                                                                                                | RECYKLOVATELNÉ OBALY                                                                                                              |

**VYVINUTO A VYROBENO****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

**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**VÝROBEK**

Driver Family with Connection and Coating

**REGISTRACE ANVISA**

80108910101