

SURGICAL KIT

Surgical Kit Epikut - KCSE 02

Surgical Kit Epikut - KCSE 02 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

Surgical Kit Epikut - KCSE 02 je vyroben z materiálů nezbytných pro instalaci implantátů z řady Epikut a Epikut Plus. Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

Nerez

Řidič, Vrtat a Momentová Ráčna.

Titan třídy 5

Ukazatel Směru, Gengivální Výšková a Hloubková Sonda.

Udel Polysulfon

Krabice.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Surgical Kit Epikut - KCSE 02 je indikován pro instalaci implantátů do horní čelisti a dolní čelisti při chirurgických zákrocích se zpožděným a okamžitým zatížením a pro jednoduché a vícenásobné implantáty.

Oštěpová Vrtat: Používá se k označení místa, kde bude implantát instalován, podporuje prasknutí kortikální kosti a usnadňuje zavedení dalších vrtáků.

Kuželový Vrták: Používá se postupně ke zvětšení perforace v progresivním průměru, dokud není konečný rozměr vhodný pro instalaci implantátu po chirurgickém plánování.

Countersink Vrtat: Používá se ke zvětšení průměru v cervikální oblasti implantáty. Účelem tohoto vrtáku je vytvořit prostor pro správné usazení platformy implantáty.

Spirálový Vrtat: Slouží k prohloubení a nasměrování perforace do kosti podle operačního plánu.

Ukazatel Směru: Používá se pro pomoc a vedení správného vrtání.

Řidič: Označuje pro instalaci implantátů a protetických komponent, asistenci při chirurgickém zákroku nebo při fixaci/vyjmutí implantátů a komponentů.

Gengivální Výšková: Označuje se pro určení parametru výšky mezi implantátem a dásňovou tkání, což umožňuje správný výběr výšky komponent.

Momentová Ráčna: Používá se k instalaci implantátu, s odstupňováním točivého momentu 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm a 80 N.cm.

Hloubková Sonda: Používá se pro pomoc a vedení správného vrtání.

Krabice: Podpora pro skladování, přepravu a sterilizaci všech položek sady.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Přístroje obsažené v Surgical Kit Epikut - KCSE 02 zakládají svůj princip činnosti na mechanickém působení. Všechny nástroje jsou určeny k použití při umístění implantátů Epikut a Epikut Plus a musí být použity podle vhodných dentálních technik.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Surgical Kit Epikut - KCSE 02 musí být používán v souladu s chirurgickým plánem naprogramovaným kvalifikovaným zubním odborníkem. Každý nástroj obsažený v sadě má režim použití, který je k dispozici na webových stránkách: www.sinimplantsystem.com



POZORNOST

Surgical Kit Epikut - KCSE 02 jsou určeny pro specializované výkony, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky v implantologii. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.

OPATŘENÍ

Výrobek by měli používat pouze kvalifikovaní zubní odborníci, kteří již mají všechny vědecké informace nezbytné pro správné použití výrobku. Před chirurgickým zákrokem vždy očistěte a sterilizujte podle doporučení. Před vrtáním se ujistěte, že fréza zapadá do kolénka a nastavuje motor v závislosti na otáčkách, točivém momentu a zavlažování. Během vrtání by tlak neměl být nadměrný a přerušované pohyby by měly být prováděny s neustálým zavlažováním. Vrtáky nelze brousit a jejich použití bez řezání může způsobit nepřiměřené zahřívání kosti, což ohrožuje úspěšnost zákroku. Použití nevhodných fréz nebo sekvence fréz může ohrozit výkon implantátu, což má za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátu. Opatrnosti je třeba věnovat pacientům, kteří vykazují známky alergie nebo přecitlivělosti na nerezovou ocel. U vrtáků se doporučuje použít maximálně 20 až 30 perforací, a to: 20 perforací u kostí s vysokou hustotou a 30 perforací u kostí s nízkou hustotou. Nelepte štítky, nelepte, nepište ani neoznačujte povrch výrobku.

DOPORUČENÍ

Před každým zákrokem zkontrolujte stav nástrojů, vždy s ohledem na jejich životnost. V případě poškození, smazaných značek, narušeného ostření, deformací a opotřebení je nutné nástroje vyměnit.

KONTRAINDIKACE

Použití vrtáků bez irigace, které mohou způsobit nekrózu kosti. Použití pro jiné účely, než je instalace implantátu Epikut a Epikut Plus.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Nedojde k nim, pokud je chirurgické plánování a manipulace prováděna v souladu s návodem k použití.

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

Surgical Kit Epikut - KCSE 02 by měl být skladován na chladném a 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

Surgical Kit Epikut - KCSE 02 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 výrobci 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@sinimplantsystem.com nebo volejte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dnů kalendáře.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ

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

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.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ RÁČNY TOČIVÉHO MOMENTU

Čištění musí být provedeno ihned po použití momentové ráčny. K jeho vyčištění je nutné rozebrat momentovou ráčnu: Použití nástrojů není nutné.

1. Zatáhněte za vratnou tyč řízení zpět.
2. Vyjměte ráčnu z objímky hlavou.
3. Otočte upevňovací dvířka proti směru hodinových ručiček.
4. Demontujte středovou hřídel momentové ráčny.
5. Odstraňte momentovou třídicí tyč.
6. Připravte enzymatický prací prostředek podle pokynů výrobce.

7. Ponořte všechny části produktu do připraveného roztoku čisticího prostředku a nechte působit alespoň 5 minut, poté pomocí kartáče s měkkými štětinami části vydrhněte, abyste z produktů odstranili organické látky.
8. Odstraňte kousky z roztoku čisticího prostředku a opláchněte tekoucí vodou po dobu 1 minuty, máchání opakujte ještě dvakrát, celkem 3 máchání po 1 minutě.
9. Vizually zkontrolujte každý kus a zkontrolujte, zda v něm nejsou zbytky z procesu čištění nebo organické zbytky z používání produktu.
10. Pokud se potvrdí přítomnost zbytků na výrobku, opakujte proces čištění, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny.
11. Osušte měkkým, čistým, suchým hadříkem nebo jednorázovým papírem.

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 umístěte 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

Surgical Kit Epikut - KCSE 02 lze použít níže v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci.

Vrtat: 20 perforací v kostech s vysokou hustotou; 30 perforací v kostech s nízkou hustotou.

Ukazatel Směru, Řidič, Momentová Ráčna, Gengivální Výšková a Hloubková Sonda: použijte až 250krát.

Krabice: lze vyčistit a sterilizovat 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
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.	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 DEVICE IDENTIFIER	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR ZAŘÍZENÍ
	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



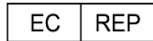
VYVINUTO A VYROBENO

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



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Surgical Kit Epikut - KCSE 02

REGISTRACE ANVISA

80108910106