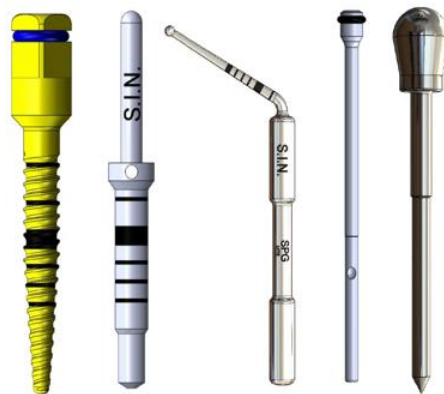


TI Instruments sú určené pre chirurgické zákroky pri inštalácii zubných implantátov, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Spôsob použitia produktu a chirurgickej techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionála. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí av podmienkach vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

TI Instruments sú vyrábané z titánu triedy 5 a sú určené na použitie u ľudí ako pomoc pri zavádzaní implantátov a ďalších chirurgických zákrokoch po vhodných zubných technikách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Rukáv: Používa sa v chirurgickom vodítku na pomoc pri správnej perforácii alveolu počas postupu inštalácie zubného implantátu pomocou techniky riadenej chirurgie.

ÚČEL A PRINCÍP ČINNOSTI

TI Instruments zakladajú svoj princíp činnosti na mechanickom pôsobení. Všetky nástroje sú určené na použitie pri umiestňovaní implantátov a musia byť používané podľa vhodných dentálnych techník.

AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

1. Otvorte pôvodný obal a vyberte nástroj.
2. Pred prvým použitím alebo po použití pri chirurgických zákrokoch vykonajte čistenie a sterilizáciu uvedené v tomto návode na použitie.
3. Po sterilizácii bude nástroj pripravený na použitie.



POZORNOSŤ

TI Instruments sú určené pre špecializované výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

TI Instruments vyžaduje špecializované chirurgické zákroky, mal by byť používaný iba kvalifikovanými zubnými chirurgmi, vrátane: diagnostiky, predoperačného plánovania a chirurgického protokolu. Používanie produktu bez znalosti správnych techník a/alebo postupov a neadekvátnych podmienok môže zhoršiť konečný výsledok liečby a pacienta, čo vedie k neuspokojivým výsledkom. Nelepte štítky, neprelepujte, nepíšte ani nevymedzujte povrch výrobku.

ODPORÚČANIA

Pred použitím TI Instruments by ho mal odborník sterilizovať podľa odporúčaní obsiahnutých v tomto návode na použitie. Odporúča sa, aby po použití bola súprava a jej súčasti okamžite umyté a sterilizované.

KONTRAINDIKÁCIE

TI Instruments nemá žiadne kontraindikácie, pokiaľ sú jeho odporúčania správne dodržiavané a používané špecializovaným odborníkom, ktorý bude zodpovedný za správne naplánovanie chirurgického zákroku, pri ktorom budú nástroje použité.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

TI Instruments sa používa ako pomôcka pri inštalácii implantátu, takže nežiaduce účinky sa objavia iba v prípade, že výber nástroja je nedostatočný.

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

TI Instruments by mal byť skladovaný na chladnom 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.

PREPRAVA

TI Instruments 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@sinimplantsystem.com alebo volajte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dní kalendára.

POKYNY NA ČISTENIE

1. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu pracieho prostriedku.
2. Ponorte všetky časti produktu do pripraveného roztoku čistiacieho 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.
3. Vyberte diely z roztoku čistiacieho prostriedku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minúty, kým nebudú zvyšky úplne odstránené. Plákanie zopakujte ešte dvakrát.
4. Vizuálne skontrolujte každý diel a skontrolujte, či neobsahuje zvyšky z procesu alebo organické zvyšky z použitého produktu.
5. Ak sú v produkte zistené zvyšky, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.
6. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.
7. Pokračujte v procese sterilizácie.

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.

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 po dobu 30 minút alebo 134 °C pri tlaku 2 ATM po dobu 20 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.

ŽIVOTNOSŤ

TI Instruments je možné použiť nižšie v závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii.

Rukáv: Použite iba raz.

	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

**PROFESIONÁLNE SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

TI Instruments

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910022