

TI Instruments 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

TI Instruments jsou vyráběny z titanu třídy 5 a jsou určeny k použití u lidí jako pomoc při zavádění implantátů a dalších chirurgických zákrocích po vhodných zubních technikách.

INDIKACE POUŽITÍ

Rotační Expandéry: Používají se jako chirurgické nástroje při postupech zhutňování kostí v oblastech s malým objemem kosti. Umožňují umístění implantátů bez nebo s malým použitím vrtáků pro lepší využití zbývající kostní tkáně pacienta, často bez nutnosti kostního štěpu.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

TI Instruments zakládají svůj princip činnosti na mechanickém působení. Všechny nástroje jsou určeny pro použití při umisťování implantátů a musí být používány podle vhodných dentálních technik.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

1. Otevřete původní obal a vyjměte nástroj.
2. Před prvním použitím nebo po použití při chirurgických zákrocích proveďte čištění a sterilizaci uvedené v tomto návodu k použití.
3. Po sterilizaci bude nástroj připraven k použití.



POZORNOST

TI Instruments 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

TI Instruments vyžaduje specializované chirurgické zákroky, měl by být používán pouze kvalifikovanými zubními chirurgy, včetně: diagnostiky, předoperačního plánování a chirurgického protokolu. Používání produktu bez znalosti správných technik a/nebo postupů a neadekvátních podmínek může zhoršit konečný výsledek léčby a pacienta, což vede k neuspokojivým výsledkům. Nelepte štítky, nepřelepujte, nepište ani nevymezujte povrch výrobku.

DOPORUČENÍ

Před použitím TI Instruments by jej měl odborník sterilizovat podle doporučení obsažených v tomto návodu k použití. Doporučuje se, aby po použití byla souprava a její součásti okamžitě umyty a sterilizovány.

KONTRAINDIKACE

TI Instruments nemá žádné kontraindikace, pokud jsou jeho doporučení správně dodržována a používána specializovaným odborníkem, který bude zodpovědný za správné naplánování chirurgického zákroku, při kterém budou nástroje použity.

VEDLEJŠÍ EFEKT

TI Instruments se používá jako pomůcka při instalaci implantátu, takže nežádoucí účinky se objeví pouze v případě, že výběr nástroje je nedostatečný.

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

TI Instruments 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.

- 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 umísťujte 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

TI Instruments lze použít níže v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci.

Rotační Expandéry: až 20 perforací v kostech s vysokou hustotou; až 30 perforací v kostech s nízkou hustotou.

	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 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.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

TI Instruments

REGISTRACE ANVISA

80108910022