

CHIRURGICKÁ SOUPRAVA

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX je určen pro odborné výkony, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky. Použití produktu a chirurgických technik je neodmyslitelnou součástí školení odborníka. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX se skládá z pohonu ruky, pohonu ruky pro šroubový štěp a šroubovicových vrtáků. Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

Nerez

Řidič Ruční, Řidič Ruční Pro Šroub Štěpu a Vrtat.

Udel Polisulfone

Krabice.

INDIKACE POUŽITÍ

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX je indikován k operaci kostního štěpu.

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

Řidič Ruční: Rychlospojka usnadňuje výměnu, umožňuje otáčení o 360°, usnadňuje točivý moment s dokonalým přizpůsobením ruky, lepší přenos síly, zabraňuje oxidaci a usnadňuje vizualizaci pro připevnění k rukám.

Řidič Ruční Pro Šroub Štěpu: Usnadňuje výměnu, zvyšuje fixaci šroubů a snižuje riziko pádů, je možností a řešením pro obtížně přístupná místa.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princip činnosti použitelný pro Bone Graft Kit S.I.N. - KENX je rotační, tedy čistě mechanický. Točivý moment vyvíjený na šroub ve směru hodinových ručiček způsobí, že šroub pronikne do kosti zafixováním štěpu v poloze zvolené odborníkem.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Protože se jedná o pokročilou chirurgickou techniku, musí být Bone Graft Kit S.I.N. - KENX používán odborníky s hlubokými technickými znalostmi získanými ve specializačním kurzu implantace stomatologie nebo orální a maxilofaciální chirurgie. Zubní chirurg by měl používat

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX při zákrocích ke zvýšení horizontální nebo vertikální alveolární kostní tkáně pro fixaci blokového štěpu. Odborník by měl provést podrobnou anamnézu klinického případu pro diagnózu a chirurgické plánování vady, která má být léčena, pomocí trojrozměrných zobrazovacích testů, jako je počítačová tomografie. Jakmile je definován léčebný plán, měl by odborník vybrat oblast dárce štěpu v případě autogenního kostního štěpu nebo získat blokový biomateriál s rozměry, které jsou kompatibilní s ošetřovanou vadou. Oblast příjmu štěpu by měla být chirurgicky obnažena přes lalok o celé tloušťce a musí být čistá a zdravá, aby mohla být schopna přijmout štěp. Zvolený blokový štěp by pak měl být upraven podle anatomie defektu a zajištěn na místě pomocí šroubů Bone Graft Kit S.I.N. - KENX s délkami a průměry kompatibilními s roubem. Pro fixaci štěpu by měl být perforován pomocí vrtáků dostupných v Bone Graft Kit S.I.N. - KENX a vybrané šrouby musí být ručně instalovány otáčením ve směru hodinových ručiček na jejich konečné usazení pomocí rukou řidiče dostupných v Bone Graft Kit S.I.N. - KENX. Při instalaci šroubu je třeba se vyvarovat nadměrné síly, protože by to mohlo vést k deformaci nebo zlomení šroubu.

POZORNOST

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX je určen 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

Nadměrné používání nástrojů, špatné umístění, přidané k pákovému efektu způsobenému během používání, může ohrozit aktivní hrot šroubováků a vrtáků. Odborník by si měl být vědom síly působící při používání produktu, aby nedošlo k poškození pacienta a produktu. Odborník by měl pacienta informovat: o vhodné formě hygieny, potřebě pravidelného sledování a vyhýbání se fyzické námaze po aplikaci. Opatrnosti je třeba v případech pacientů, kteří vykazují známky alergie nebo precitlivělosti na nerezovou ocel.

DOPORUČENÍ

Pro použití Bone Graft Kit S.I.N. - KENX se doporučuje, aby profesionálové měli specializační kurz v dané oblasti. Odborník by měl pacienta podrobit podrobné anamnéze a definici léčebného plánu pro diagnostiku níže uvedených případů v kontraindikacích. 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.

KONTRAINDIKACE

Operace kostního štěpu pro zvětšení horizontální nebo vertikální alveolární tloušťky jsou indikovány pouze v případech, kdy pacient vykazuje lokální a systémové podmínky adekvátní pro tento typ výkonu. Změny místního a systémového zdravotního stavu mohou dočasně nebo definitivně kontraindikovat operaci kostního štěpu a měly by být před operací vyhodnoceny odborníkem. Bone Graft Kit S.I.N. - KENX nepředstavuje kontraindikace, pokud jsou jeho doporučení správně dodržována a používána specializovanými odborníky.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX se používá ke stabilizaci blokových kostních štěpů, proto se nežádoucí účinky objeví pouze v případě, že je volba nástroje nevhodná.

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

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX 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 MATERIÁLŮ

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

PŘEPRAVA

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX 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. Přepřepování 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 daného zařízení. Země, ve které je zubní lékař a/nebo pacient usazen. 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 kalendář.

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 štětinami 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. Vizually 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.

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.

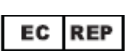
- b. Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože některé produkty mohou způsobit změnu barvy a poškození pouzdra.
- c. K procesu sušení nepoužívejte teplotu vyšší než 60°C.
- d. Ke sterilizaci nástrojů a souprav ze systému S.I.N. Implant System nepoužívejte kamna se suchým teplem.

ŽIVOTNOST

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX lze znovu zpracovat, v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci.

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

Řidič: 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
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

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

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX

REGISTRACE ANVISA

80108910061