

CHIRURGICKÉ KIT

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX je určený pre odborné výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Použitie produktu a chirurgických techník je neodmysliteľnou súčasťou školenia odborníka. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX sa skladá z pohonu ruky, pohonu ruky pre skrutkový štep a skrutkových vrtákov. Nástroje stavebnice sú vyrábané v:

Nerez

Vodič Ručné, Vodič Ručný Pre Skrutku Štiepu a Vrtat'.

Udel Polisulfone

Škatuľa.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX je indikovaný k operaci kostného štěpu.

Špirálový Vrtat': Služi na prehĺbenie a nasmerovanie perforácie do kosti podľa operačného plánu.

Vodič Ručné: Rýchlospojka uľahčuje výmenu, umožňuje otáčanie o 360 °, uľahčuje krútiaci moment s dokonalým prispôbením ruky, lepší prenos sily, zabraňuje oxidácii a uľahčuje vizualizáciu pre pripevnenie k rukám.

Vodič Ručný Pre Skrutku Štiepu: Uľahčuje výmenu, zvyšuje fixáciu skrutiek a znižuje riziko pádov, je možnosťou a riešením pre ťažko prístupné miesta.

Škatuľa: Podpora pre skladovanie, prepravu a sterilizáciu všetkých položiek sady.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princíp činnosti použiteľný pre Bone Graft Kit S.I.N. - KENX je rotačný, teda čisto mechanický. Krútiaci moment vyvíjaný na skrutku v smere hodinových ručičiek spôsobí, že skrutka prenikne do kosti zafixovaním štiepu v polohe zvolenej odborníkom.

AKO SÚPRAVU POUŽÍVAŤ

Pretože sa jedná o pokročilú chirurgickú techniku, musí byť Bone Graft Kit S.I.N. - KENX používaný odborníkmi s hlbokými technickými znalosťami získanými v špecializačnom kurze implantácie stomatológie alebo orálnej a maxilofaciálnej chirurgie. Zubný chirurg by mal používať Bone Graft Kit S.I.N. - KENX pri zákrokoch na zvýšenie horizontálneho alebo vertikálneho alveolárneho kostného tkaniva na fixáciu blokového štepu. Odborník by mal vykonať podrobnú anamnézu klinického prípadu pre diagnózu a chirurgické plánovanie chyby, ktorá sa má liečiť, pomocou trojrozmerných zobrazovacích testov, ako je počítačová tomografia. Akonáhle je definovaný liečebný plán, mal by odborník vybrať oblasť darcu štepu v prípade autogénneho kostného štepu alebo získať blokový biomateriál s rozmermi, ktoré sú kompatibilné s ošetrovanou chybou. Oblasť príjmu štepu by mala byť chirurgicky obnažená cez lalok o celej hrúbke a musí byť čistá a zdravá, aby mohla byť schopná prijať štep. Zvolený blokový štep by potom mal byť upravený podľa anatómie defektu a zaistený na mieste pomocou skrutiek Bone Graft Kit S.I.N. - KENX s dĺžkami a priermi kompatibilnými s vrúbkom. Na fixáciu štepu by mal byť perforovaný pomocou vrtákov dostupných v Bone Graft Kit S.I.N. - KENX a vybrané skrutky musia byť ručne inštalované otáčaním v smere hodinových ručičiek na ich konečné usadenie pomocou rúk vodiča dostupných v Bone Graft Kit S.I.N. - KENX. Pri inštalácii skrutky je potrebné sa vyvarovať nadmernej sily, pretože by to mohlo viesť k deformácii alebo zlomeniu skrutky.



POZORNOSŤ

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX je určený pre špecializované výkony, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Nadmerné používanie nástrojov, zlé umiestnenie, pridané k pákovému efektu spôsobenému počas používania, môže ohroziť aktívny hrot skrutkovačov a vrtákov. Odborník by si mal byť vedomý sily pôsobiacej pri používaní produktu, aby nedošlo k poškodeniu pacienta a produktu. Odborník by mal pacienta informovať: o vhodnej forme hygieny, potrebe pravidelného sledovania a vyhýbaní sa fyzickej námahe po aplikácii. Opatrnosť je potrebná v prípadoch pacientov, ktorí vykazujú známky alergie alebo precitlivenosti na nerezovú oceľ.

ODPORÚČANIA

Na použitie Bone Graft Kit S.I.N. - KENX sa odporúča, aby profesionáli mali špecializačný kurz v danej oblasti. Odborník by mal pacienta podrobiť podrobnej anamnéze a definícii liečebného plánu pre diagnostiku nižšie uvedených prípadov v kontraindikáciách. Výrobok by mali používať iba kvalifikovaní zubní odborníci, ktorí už majú všetky vedecké informácie nevyhnutné pre správne použitie výrobku. Pred chirurgickým zákrokom vždy vykonávajte čistenie a sterilizáciu podľa odporúčaní.

KONTRAINDIKÁCIE

Operácie kostného štepu na zväčšenie horizontálnej alebo vertikálnej alveolárnej hrúbky sú indikované iba v prípadoch, keď pacient vykazuje lokálne a systémové podmienky adekvátne pre tento typ výkonu. Zmeny miestneho a systémového zdravotného stavu môžu dočasne alebo

definitívne kontraindikovať operáciu kostného štepú a mali by byť pred operáciou vyhodnotené odborníkom. Bone Graft Kit S.I.N. - KENX nepredstavuje kontraindikácie, pokiaľ sú jeho odporúčania správne dodržiavané a používané špecializovanými odborníkmi.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX sa používa na stabilizáciu blokových kostných štepov, preto sa nežiaduce účinky objavia iba v prípade, že je voľba nástroja nevhodná.

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

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX by mal byť skladovaný na chladnom a 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.

PŘEPRAVA

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX 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 daného zariadenia. Krajina, v ktorej je zubný lekár a/alebo pacient usadený. 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 dostanete do 7 dní kalendár.

POKYNY NA ČISTENIE

1. Ručne vyberte všetky chirurgické nástroje zo sady. Umyte zásobníky súpravy samostatne.
2. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu pracieho prostriedku.
3. 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.
4. Vyberte diely z roztoku čistiacieho prostriedku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minúty, kým nebudú zvyšky úplne odstránené. Plákanie zopakujte ešte dvakrát.
5. Vizualne skontrolujte každý diel a skontrolujte, či neobsahuje zvyšky z procesu alebo organické zvyšky z použitého produktu.
6. Ak sú v produkte zistené zvyšky, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.
7. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.

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.

POKYNY NA ČISTENIE RAČNE TOČIVÉHO MOMENTU

Čistenie musí byť vykonané ihneď po použití momentovej račne. Na jeho vyčistenie je nutné rozobrať momentovú račnu; Použitie nástrojov nie je nutné.

1. Zatiahnite za vratnú tyč riadenia späť.
2. Vyberte račnu z objímky hlavou.

3. Otočte upevňovacie dvierka proti smeru hodinových ručičiek.
4. Demontujte stredový hriadeľ momentovej račne.
5. Odstráňte momentovú triediacu tyč.
6. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu.
7. Ponorte všetky časti produktu do pripraveného roztoku čistiacieho prostriedku a nechajte pôsobiť aspoň 5 minút, potom pomocou kefy s mäkkými štetinami časti vydrhnite, aby ste z produktov odstránili organické látky.
8. Odstráňte kúsky z roztoku čistiacieho prostriedku a opláchnite tečúcou vodou po dobu 1 minúty, plákanie opakujte ešte dvakrát, celkom 3 plákanie po 1 minúte.
9. Vizuálne skontrolujte každý kus a skontrolujte, či v ňom nie sú zvyšky z procesu čistenia alebo organické zvyšky z používania produktu.
10. Ak sa potvrdí prítomnosť zvyškov na výrobku, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.
11. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.

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 sterilizovateľnou parou.
3. Sterilizujte parou v cykloch 121 °C pri tlaku 1 ATM počas 30 minút alebo 134 °C pri tlaku 2 ATM počas 20 minút. Doba schnutia 30 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.

ŽIVOTNOST

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX je možné znovu spracovať, v závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii.

Vrtat': 20 perforácií v kostiach s vysokou hustotou; 30 perforácií v kostiach s nízkou hustotou.

Vodič: použite až 250-krát.

	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	UNIKÁTNY 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



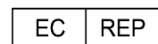
VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium



PROFESIONÁLNE SLUŽBY

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Bone Graft Kit S.I.N. - KENX

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910061