

Coated Drills Family

Coated Drills Family jsou určeny pro chirurgické zákroky při instalaci zubních implantátů, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Způsob, jakým se produkt používá, a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionála. Výrobek musí být používán v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Coated Drills Family se vyrábějí v nerezovém provedení, na jednom konci má šroubení pro kolénko (aktivní zařízení) a na druhém konci je aktivní hrot s řezem a geometrií kompatibilní s implantátem, který má být instalován. Vrtáky jsou laserem označeny pro určení hloubky vrtání podle operačního plánu. Vrtáky mají povrch DLC (Diamond-Like Carbon).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Coated Drills Family jsou chirurgické nástroje určené k přípravě chirurgického alveolu pro instalaci zubních implantátů.

Oštěpová Vrtat: Používá se k označení místa, kde bude implantát instalován, podporuje narušení kostní kůry a usnadňuje zavádění dalších vrtat;

Spirálový vrták: Používá se k prohloubení a nasměrování vrtání do kostní tkáně podle plánu provedeného odborníkem;

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

Záhlubníkový vrták: Používá se ke zvětšení průměru v cervikální oblasti implantátu. Jeho účelem je vytvořit úkos pro správné usazení plošiny implantátu;

Pilotní vrtačka: Používá se v chirurgické sekvenci po spirálové vrtačce a před každým kuželovým vrtákem ke zmírnění zahřívání kosti.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelem Coated Drills Family je vrtání chirurgického alveolu v rozměrech odpovídajících pro instalaci zubních implantátů. Vrtáky mají aktivní řezné hroty z chirurgické oceli, které mechanickým stříhem řezou kost.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Vyberte sadu vrtáků nutnou k získání adekvátního vrtání v oblasti, s ohledem na požadovanou délku a šířku. Při spouštění vrtačky se ujistěte, že je vrtačka řádně sterilizována postupy (viz podmínky sterilizace obsažené v tomto návodu k použití). Vrtačka musí být namontována na kolénko, nastavte motor na vhodné otáčky, točivý moment a zavlažování pro typ implantátu, který bude instalován. Vrtání provádějte nepřetržitými zasouvacími a vyjímacími pohyby pomocí frézy s plánovanou délkou a průměrem. Pokračujte v chirurgických zákrocích.



POZORNOST

Coated Drills Family 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

Před vrtáním se ujistěte, že vrtáky zapadají do protiúhlu a nastavují motor ve vztahu k otáčkám, točivému momentu a zavlažování. Během vrtání nesmí být tlak nadměrný a musí být prováděny přerušované pohyby. Vrtáky nelze brousit a jejich použití bez řezání může způsobit nepřiměřené zahřívání kosti, což ohrožuje úspěšnost zákroku. Použití nevhodných vrtáků nebo sekvence vrtáků může ohrozit výkon implantátu, což může mít za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátu. 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.

DOPORUČENÍ

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. Opatrnosti je třeba věnovat pacientům, kteří vykazují známky alergie nebo přecitlivělosti na nerezovou ocel. Vrtačky lze použít až pro 30 chirurgických nástrojů v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci. Po každém chirurgickém zákroku je nutné zkontrolovat ostrost nástroje a pokud je zjištěna nedostatečná ostrost, musí být materiál zlikvidován. Z toho: 20 perforací v kostech s vysokou hustotou; 30 perforací v kostech s nízkou hustotou.

KONTRAINDIKACE

Použití vrtáků bez irigace, které mohou způsobit nekrózu kosti. Použití pro jiné účely, než je příprava chirurgického lůžka pro instalaci zubních implantátů.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Nežádoucí účinky se mohou objevit pouze v případě, že s vrtačkou není zacházeno 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 narušovat 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

Coated Drills Family by měly být skladovány na chladném a suchém místě při teplotě 15 °C až 35°C a chráněny před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměly by být poškozeny.

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

Coated Drills Family 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. Přepřepřování 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 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. Připravte enzymatický prací prostředek podle pokynů výrobce pracího prostředku.
2. 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.
3. Vyjměte díly z roztoku čisticího prostředku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minuty, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny. Máchání zopakujte ještě dvakrát.
4. Vizuálně zkontrolujte každý díl a zkontrolujte, zda neobsahuje zbytky z procesu nebo organické zbytky z použitého produktu.
5. Pokud jsou v produktu zjištěny zbytky, opakujte proces čištění, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny.
6. Osušte měkkým, čistým, suchým hadříkem nebo jednorázovým papírem.
7. Pokračujte v procesu sterilizace.

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

Řadu vrtáků Coates lze použít až pro 30 chirurgických nástrojů v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci. Po každém chirurgickém zákroku je nutné zkontrolovat ostrost nástroje a pokud je zjištěna nedostatečná ostrost, musí být materiál zlikvidován. Z toho: 20 perforací v kostech s vysokou hustotou; 30 perforací v kostech s nízkou hustotou.

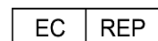
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÍ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PŘEČTĚTE SI POKYNY PRO POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	ZNAČKA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM
	NÃO UTILIZAR SE 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 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.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Coated Drills Family

REGISTRACE ANVISA

80108910054