

Coated Drills Family sú určené pre chirurgické zákroky pri inštalácii zubných implantátov, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Spôsob, akým sa produkt používa, a chirurgické techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionála. Výrobok musí byť používaný v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Coated Drills Family sa vyrábajú v nerezovom prevedení, na jednom konci má šróbenie pre kolienko (aktívne zariadenie) a na druhom konci je aktívny hrot s rezom a geometriou kompatibilný s implantátom, ktorý má byť inštalovaný. Vrtáky sú laserom označené na určenie hĺbky vrtania podľa operačného plánu. Vrtáky majú povrch DLC (Diamond-Like Carbon).

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Coated Drills Family sú chirurgické nástroje určené na prípravu chirurgického alveolu na inštaláciu zubných implantátov.

Oštepová Vrták: Používa sa na označenie miesta, kde bude implantát inštalovaný, podporuje narušenie kostnej kôry a uľahčuje zavádzanie ďalších vrtákov;

Špirálový Vrták: Používa sa na prehĺbenie a nasmerovanie vrtania do kostného tkaniva podľa plánu vykonaného odborníkom;

Kuželový Vrták: Používa sa postupne na zväčšenie perforácie v progresívnom priemere, kým nie je konečný rozmer vhodný pre inštaláciu implantátu po chirurgickom plánovaní;

Záhlníkový Vrták: Používa sa na zväčšenie priemeru v cervikálnej oblasti implantátu. Jeho účelom je vytvoriť úkos na správne usadenie plošiny implantátu;

Pilotná Vrták: Používa sa v chirurgickej sekvencii po špirálovej vrtáčke a pred každým kuželovým vrtákom na zmiernenie zahrievania kosti.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelom Coated Drills Family je vrtanie chirurgického alveolu v rozmeroch zodpovedajúcich pre inštaláciu zubných implantátov. Vrtáky majú aktívne rezné hroty z chirurgickej ocele, ktoré mechanickým strihom režu kosť.

AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

Vyberte sadu vrtákov potrebnú na získanie adekvátneho vŕtania v oblasti, s ohľadom na požadovanú dĺžku a šírku. Pri spúšťaní vrtačky sa uistite, že je vrtačka riadne sterilizovaná postupmi (viď podmienky sterilizácie obsiahnuté v tomto návode na použitie). Vrtačka musí byť namontovaná na kolienko, nastavte motor na vhodné otáčky, krútiaci moment a zavlažovanie pre typ implantátu, ktorý bude inštalovaný. Vŕtanie vykonávajte nepretržitými zasúvacími a vyberacími pohybmi pomocou frézy s plánovanou dĺžkou a priemerom. Pokračujte v chirurgických krokoch.



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.

OPATRENIA

Pred vŕtaním sa uistite, že vrtáky zapadajú do protiuhla a nastavujú motor vo vzťahu k otáčkam, krútiacemu momentu a zavlažovaniu. Počas vŕtania nesmie byť tlak nadmerný a musia byť vykonávané prerušované pohyby. Vrtáky nemožno brúsiť a ich použitie bez rezania môže spôsobiť neprimerané zahrievanie kosti, čo ohrozuje úspešnosť zákroku. Použitie nevhodných vrtákov alebo sekvencie vrtákov môže ohroziť výkon implantátu, čo môže mať za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina implantátu. Pred každým zákrokom skontrolujte stav nástrojov, vždy s ohľadom na ich životnosť. V prípade poškodenia, zmazaných značiek, narušeného ostrenia, deformácií a opotrebovania je nutné nástroje vymeniť.

ODPORÚČANIA

Výrobok by mali používať iba kvalifikovaní zubní odborníci, ktorí už majú všetky vedecké informácie nevyhnutné pre správne použitie výrobku. Pred chirurgickým zákrokom vždy očistite a sterilizujte podľa odporúčaní. Opatrnosti je potrebné venovať pacientom, ktorí vykazujú známky alergie alebo precitlivenosti na nerezovú oceľ. Vrtačky je možné použiť až pre 30 chirurgických nástrojov v závislosti od správnej manipulácie, čistenia a sterilizácie. Po každom chirurgickom zákroku je nutné skontrolovať ostrosť nástroja a pokiaľ je zistená nedostatočná ostrosť, musí byť materiál zlikvidovaný. Z toho: 20 perforácií v kostiach s vysokou hustotou; 30 perforácií v kostiach s nízkou hustotou.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie vrtákov bez irigácie, ktoré môžu spôsobiť nekrózu kosti. Použitie na iné účely, než je príprava chirurgického lôžka na inštaláciu zubných implantátov.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nežiaduce účinky sa môžu objaviť iba v prípade, že s vrtačkou nie je zaobchádzané v súlade s návodom na použitie.

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 narušovať 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

Coated Drills Family by mali byť skladované na chladnom a suchom mieste pri teplote 15°C až 35°C a chránené pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemali by byť poškodené.

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

Coated Drills Family 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 čistiaceho 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 čistiaceho 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. Nehromadite 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 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

Rad vrtákov Coates je možné použiť až pre 30 chirurgických nástrojov v závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii. Po každom chirurgickom zákroku je nutné skontrolovať ostrosť nástroja a pokiaľ je zistená nedostatočná ostrosť, musí byť materiál zlikvidovaný. Z toho: 20 perforácií v kostiach s vysokou hustotou; 30 perforácií v kostiach s nízkou hustotou.

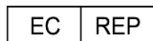
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÉ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE 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

**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

Coated Drills Family

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910054