

## Screw Tap

**Screw Tap jsou určeny pro specializované postupy, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionála. Použití produktu musí být prováděno v chirurgickém prostředí a v řádném stavu pro zdraví a bezpečnost pacienta.**



### POPIS PRODUKTU

Screw Tap se vyrábí z titanu, na jednom z jeho konců může mít montážní kolénko (aktivní zařízení) nebo spojku pro adaptér a momentový klíč a na druhém konci aktivní hrot s řeznými závitmi pro tvarování závitů v kosti s vysokou hustotou, tento hrot má průměr implantátu, který má být instalován, a laserové značky pro kontrolu délky, která má být instrumentována.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Screw Tap jsou chirurgické nástroje určené k vytváření závitů v kostech s vysokou hustotou (typy I a II klasifikace Lekholm a Zarb 1985) během chirurgického zákroku, aby bylo zajištěno lepší zavedení implantátu.

### ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Konečností Screw Tap je tvorba závitů v kosti s vysokou hustotou, používá se po použití posledního vrtáku určeného pro instalaci implantátu a následně se sníží konečný točivý moment pro instalaci zubních implantátů v této hustotě kosti.

### JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Screw Tap lze použít v chirurgickém lůžku s ráčnou nebo proti úhlu v závislosti na usazení zakoupeného produktu. Pro použití je nutné vkládací pohyb provést ve směru hodinových ručiček. Pomocí ráčny je vrtačka umístěna do chirurgického lůžka a rotační ruční pohyb se provádí lehkým zatlačením sestavy závitů ráčny/šroubového závitníku až do délky přípravy provedené pomocí fréz, točivý moment nesmí překročit 60N.cm. U kolénka musí být chirurgický motor naprogramován na rychlost otáčení mezi 20 a 40 otáčkami za minutu a maximální točivý moment 60N.cm. Pro demontáž nastavte ráčnu nebo motor proti směru hodinových ručiček podle stejných kritérií rychlosti otáčení a točivého momentu.

## POZORNOST

Screw Tap 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

Před zahájením procedury zkontrolujte upevnění Screw Tap na násadci a seřízení motoru s ohledem na rotaci, točivý moment a proplachování. Nesprávné použití Screw Tap může ohrozit výkon implantátu, což má za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina. Před každým zákrokem zkontrolujte stav nástrojů, vždy respektujte jejich životnost. V případě poškození, vymazaných značek, zhoršeného 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 provádějte čištění a sterilizaci podle doporučení. Zvolený závitník musí mít stejnou geometrii a průměr jako implantát, který má být instalován.

## KONTRAINDIKACE

Atrofický kostní hřeben, kde množství a kvalita zbývající kosti nemůže zajistit dostatečnou výšku a tloušťku kostní tkáně v okolí implantátu. Místa, kde jsou přítomny kostní patologie nebo infekce, kost s nízkou hustotou (III a IV klasifikace Lekholm a Zarb 1985).

## VEDLEJŠÍ EFEKT

K selhání může dojít v důsledku faktorů vlastních chirurgickému zákroku, jako je místní a zdravotní stav implantovaného jedince a dovednosti a znalosti odborníka, který jej provádí.

## 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

Screw Tap 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.

## 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

Šroubovací kohout musí být přepravován odpovídajícím způsobem, 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](mailto:sin@sinimplantsystem.com) nebo volejte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dnů kalendář.

## POKYNY K ČIŠTĚNÍ

1. Připravte enzymatický prací prostředek podle pokynů výrobce pracího prostředku.
2. Ponořte všechny části produktu do připraveného roztoku čistícího 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 čistícího prostředku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minuty, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny. Máchání zopakujte ještě dvakrát.
4. Vizually 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. Nehromadíte 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.

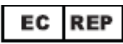
1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
4. Pouzdro vždy umísťujte v autoklávu na 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

Screw Tap lze použít až pro 20 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.

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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 ZÁŘENÍM                                                                                                    |
|    | 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                                                                                                                    |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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

EC

REP

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**VÝROBEK**

Screw Tap

**REGISTRACE ANVISA**

80108910032