

Screw Tap sú určené pre špecializované postupy, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Používanie produktu a chirurgické techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia odborníka. Výrobok sa musí používať v chirurgickom prostredí a v správnom stave pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Screw Tap sa vyrába z titánu, na jednom z jeho koncov môže mať montážne kolienko (aktívne zariadenie) alebo spojku pre adaptér a momentový kľúč a na druhom konci aktívny hrot s reznými závitmi na tvarovanie závitov v kosti s vysokou hustotou, tento hrot má priemer implantátu, ktorý má byť inštalovaný, a laserové značky na kontrolu dĺžky.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Screw Tap sú chirurgické nástroje určené na vytváranie nití v kostiach s vysokou hustotou (klasifikácia typu I a II podľa Lekholma a Zarba 1985) počas operácie, aby sa zabezpečilo lepšie zavedenie implantátu.

ÚČEL A PRINCÍP ČINNOSTI

Konečný bod závitníka Screw Tap je tvorba závitov v kosti s vysokou hustotou, používa sa po poslednom vrtáku určenom na inštaláciu implantátu a následne sa zníži konečný krútiaci moment pre inštaláciu zubných implantátov v tejto hustote kosti.

AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

Screw Tap možno použiť v chirurgickom lôžku s račnou alebo proti uhlu v závislosti od usadenia zakúpeného produktu. Na použitie je nutné vkladací pohyb vykonať v smere hodinových ručičiek. Pomocou račne je vrtáčka umiestnená do chirurgického lôžka a rotačný ručný pohyb sa vykonáva ľahkým zatlačením zostavy závitníka račne/skrutkového závitníka až do dĺžky prípravy vykonanej pomocou fréz, krútiaci moment nesmie prekročiť 60N.cm. Pri kolienke musí byť chirurgický motor naprogramovaný na rýchlosť otáčania medzi 20 a 40 otáčkami za minútu a maximálny krútiaci moment 60N.cm. Pre demontáž nastavte račnu alebo motor proti smeru hodinových ručičiek podľa rovnakých kritérií rýchlosti otáčania a krútiaceho momentu.

POZORNOST

Screw Tap sú určené na špecializované zákroky, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní špecialisti na implantáty. Výrobok sa musí používať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Pred začatím procedúry skontrolujte upevnenie Screw Tap na násadci a nastavenie motora s ohľadom na rotáciu, krútiaci moment a preplachovanie. Nesprávne použitie Screw Tap môže ohroziť výkon implantátu, čo má za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina. Pred každým zákrokom skontrolujte stav nástrojov, vždy rešpektujte ich životnosť. V prípade poškodenia, vymazaných značiek, zhoršeného 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 vykonávajte čistenie a sterilizáciu podľa odporúčaní. Zvolený závitník musí mať rovnakú geometriu a priemer ako implantát, ktorý má byť inštalovaný.

KONTRAINDIKÁCIE

Atrofický kostný hrebeň, kde množstvo a kvalita zostávajúcej kosti nemôže zaistiť dostatočnú výšku a hrúbku kostného tkaniva v okolí implantátu. Miesta, kde sú prítomné kostné patológie alebo infekcie, kosť s nízkou hustotou (III a IV klasifikácie Lekholm a Zarb 1985).

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

K zlyhaniu môže dôjsť v dôsledku faktorov vlastných chirurgickému zákroku, ako je miestny a zdravotný stav implantovaného jedinca a zručnosti a znalosti odborníka, ktorý ho vykonáva.

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

Všetchny 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.

SKLADOVANIE

Screw Tap by mal byť skladovaný na chladnom 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.

PREPRAVA

Skrutkovací kohút musí byť prepravovaný zodpovedajúcim spôsobom, 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 kalendár.

POKYNY NA ČISTENIE

1. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu pracieho prostriedku.
2. 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.
3. Vyberte diely z roztoku čistiacieho prostriedku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minúty, kým nebudú zvyšky úplne odstránené. Plákanie zopakujte ešte dvakrát.
4. Vizualne 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. Nehromadíte 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.

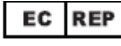
1. Pred cyklom parnej sterilizácie všetky nástroje osušte.
2. Výrobok musí byť uzavretý v obale sterilizovateľnom parou.
3. Sterilizujte parou v cykloch 121 °C pri tlaku 1 ATM počas 30 minút alebo 134 °C pri tlaku 2 ATM počas 20 minút. Doba schnutia 30 minút.
4. Puzdro vždy umiestňujte v autokláve na 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

Screw Tap je možné použiť až pre 20 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.

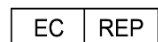
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÉ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE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

Screw Tap

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910032