

CHIRURGICKÁ SOUPRAVA

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER je určen pro odborné výkony, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky. Použití produktu a chirurgických technik je neodmyslitelnou součástí školení odborníka. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a



POPIS PRODUKTU

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER je stavebnice složená z Rotační Expandéry, Řidič, a Oštěpová Vrtat. Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

Nerez

Šroubovák a vrtačka.

Titan třídy 5

Rotační expandéry.

Udel Polisulfone

Krabice.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Rotační Expandéry: Používají se jako chirurgické nástroje při zhutňování kosti v oblastech s malým objemem kosti. Umožňují umístění implantátů bez nebo s malým použitím vrtáků pro lepší využití zbývající kostní tkáně pacienta, často se vyhýbají potřebě kostního štěpu.

Oštěpová Vrtat: Používá se k označení místa, kde bude implantát instalován, podporuje prasknutí kortikální kosti a usnadňuje zavedení dalších vrtat.

Řidič: Označuje pro instalaci implantátů a protetických komponent, asistenci při chirurgickém zákroku nebo při fixaci/vyjmutí implantátů a komponentů.

Krabice: Podpora pro skladování, přepravu a sterilizaci všech položek sady.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princip fungování použitelný pro Rotary Expander Kit S.I.N. - KER je rotační a pákový, čistě mechanický. Krouticí moment vyvíjený na čtvercovou jamku se přenáší po celém těle nástroje na proximální konec, který působí na místo chirurgického zákroku a zhutňuje kostní tkáň.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Chirurg-zubní lékař musí používat Rotary Expander Kit S.I.N. - KER při postupech pro rozšíření alveolárního hřebene nebo zhutňující kosti, v každém případě podle příslušných chirurgických technik. Jeho použití probíhá v následujících krocích:

1. Nejprve se kost perforuje, čímž se zlomí kortikální kost v místě implantátu, který se instaluje pomocí kopířícího vrtáku, a následně spirálového vrtáku do plánované hloubky.
2. Před použitím nástrojů se doporučuje pečlivě sledovat výškové značky na nástrojích, aby nedošlo k překročení předem stanovené pracovní hloubky;
3. Nástroje se zavádějí ve zvětšujícím se průměru s proměnlivými rotačními pohyby podle pouzdra, pomocí momentového klíče, digitálního klíče nebo kolénka, podle délky a průměru požadovaného implantátu;
4. Doporučuje se pečlivé zavedení implantátu.



POZORNOST

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER je určen 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

Odborník si musí být vědom síly vyvíjené při používání výrobku, aby nedošlo k poškození pacienta a výrobku. Před použitím musí být Rotary Expander Kit S.I.N. - KER sterilizován.

DOPORUČENÍ

Pro použití Rotary Expander Kit S.I.N. - KER se doporučuje, aby odborník měl zkušenosti v oblasti kostní rekonstrukce. Nadměrné používání rotačních expandérů, špatné umístění, přidané k pákovému efektu způsobenému během používání, může ohrozit aktivní hrot expandérů.

KONTRAINDIKACE

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER nemá žádné kontraindikace za předpokladu, že budete správně dodržovat jeho doporučení a budete jej používat specializovaným odborníkem, který bude zodpovědný za správné naplánování operačního zákroku, při kterém bude Rotary Expander Kit S.I.N. - KER použit.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER se používá jako pomůcka při instalaci zubních implantátů, takže nežádoucí účinky se projeví pouze v případě, že výběr nástrojů je nedostatečný.

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

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER 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 MATERIÁLŮ

Likvidace materiálů by měla být v souladu s místními nemocničními předpisy a platnými místními zákony.

PŘEPRAVA

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER 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. Přepřacování 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. Ručně vyjměte všechny chirurgické nástroje ze sady. Umyjte zásobníky soupravy samostatně.
2. Připravte enzymatický prací prostředek podle pokynů výrobce pracího prostředku.
3. 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.
4. Vyjměte díly z roztoku čisticího prostředku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minuty, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny. Máchání zopakujte ještě dvakrát.
5. Vizually zkontrolujte každý díl a zkontrolujte, zda neobsahuje zbytky z procesu nebo organické zbytky z použitého produktu.
6. Pokud jsou v produktu zjištěny zbytky, opakujte proces čištění, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny.
7. Osušte měkkým, čistým, suchým hadříkem nebo jednorázovým papírem.

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.

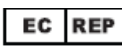
1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
4. Pouzdro vždy umístějte v autoklávu na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

V závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci lze Rotary Expander Kit S.I.N. - KER znovu připravit až 250krát.

	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
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 DEVICE IDENTIFIER	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.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER

REGISTRACE ANVISA

80108910062