

CHIRURGICKÉ KIT

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER je určený pre odborné výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Použitie produktu a chirurgických technik je neodmysliteľnou súčasťou školenia odborníka. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER je stavebnica zložená z Rotačnej Expandéry, Vodič, a Oštepová Vŕtať. Nástroje stavebnice sú vyrábané v:

Nerez

Vodič a Vŕtať.

Titan triedy 5

Rotačné Expandéry.

Udel Polisulfone

Škatuľa.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Rotačné Expandéry: Používajú sa ako chirurgické nástroje pri postupoch zhutňovania kostí v oblastiach s malým objemom kosti. Umožňujú umiestnenie implantátov bez alebo s malým použitím vŕtákov na lepšie využitie zostávajúceho kostného tkaniva pacienta, často bez nutnosti kostného štepu.

Oštepová Vŕtat: Používa sa k označeniu miesta, kde bude implantát instalovaný, podporuje prasknutie kortikálnej kosti a usnadňuje zavedenie ďalších vŕtat.

Vodič: Označuje pre inštaláciu implantátov a protetických komponentov, asistenciu pri chirurgickom zákroku alebo pri fixácii/vybratí implantátov a komponentov.

Škatuľa: Podpora pre skladovanie, prepravu a sterilizáciu všetkých položiek sady.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princíp fungovania použiteľný pre Rotary Expander Kit S.I.N. - KER je rotačný a pákový, čisto mechanický. Krútiaci moment vyvíjaný na štvorcovú jamku sa prenáša po celom tele nástroja na proximálny koniec, ktorý pôsobí na miesto chirurgického zákroku a zhutňuje kostné tkanivo.

AKO SÚPRAVU POUŽÍVAŤ

Chirurg-zubný lekár musí používať Rotary Expander Kit S.I.N. - KER pri postupoch pre rozšírenie alveolárneho hrebeňa alebo zhutňujúce kosti, v každom prípade podľa príslušných chirurgických techník. Jeho použitie prebieha v nasledujúcich krokoch:

1. Najprv sa kosť perforuje, čím sa zlomí kortikálna kosť v mieste implantátu, ktorý sa inštaluje pomocou kopiačeho vrtáka, a následne špirálového vrtáka do plánovanej hĺbky.
2. Pred použitím nástrojov sa odporúča starostlivo sledovať výškové značky na nástrojoch, aby nedošlo k prekročeniu vopred stanovenej pracovnej hĺbky;
3. Nástroje sa zavádzajú vo zväčšujúcom sa priemere s premenlivými rotačnými pohybmi podľa puzdra, pomocou momentového kľúča, digitálneho kľúča alebo kolienka, podľa dĺžky a priemeru požadovaného implantátu;
4. Odporúča sa starostlivé zavedenie implantátu.



POZORNOSŤ

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER je určený pre špecializované výkony, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Použitie prípravku musí byť vykonávané v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Odborník si musí byť vedomý sily vyvíjanej pri používaní výrobku, aby nedošlo k poškodeniu pacienta a výrobku. Pred použitím musí byť Rotary Expander Kit S.I.N. - KER sterilizovaný.

ODPORÚČANIA

Na použitie Rotary Expander Kit S.I.N. - KER sa odporúča, aby odborník mal skúsenosti v oblasti kostnej rekonštrukcie. Nadmerné používanie rotačných expandérov, zlé umiestnenie, pridané k pákovému efektu spôsobenému počas používania, môže ohroziť aktívny hrot expandérov.

KONTRAINDIKÁCIE

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER nemá žiadne kontraindikácie za predpokladu, že budete správne dodržiavať jeho odporúčania a budete ho používať špecializovaným odborníkom, ktorý bude zodpovedný za správne naplánovanie operačného zákroku, pri ktorom bude Rotary Expander Kit S.I.N. - KER použitý.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER sa používa ako pomôcka pri inštalácii zubných implantátov, takže nežiaduce účinky sa prejavajú iba v prípade, že výber nástrojov je nedostatočný.

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

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

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

PŘEPRAVA

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

POKYNY NA ČISTENIE

1. Ručne vyberte všetky chirurgické nástroje zo sady. Umyte zásobníky súpravy samostatne.
2. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu pracieho prostriedku.
3. 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.
4. Vyberte diely z roztoku čistiaceho prostriedku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minúty, kým nebudú zvyšky úplne odstránené. Plákanie zopakujte ešte dvakrát.
5. Vizuálne skontrolujte každý diel a skontrolujte, či neobsahuje zvyšky z procesu alebo organické zvyšky z použitého produktu.
6. Ak sú v produkte zistené zvyšky, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.
7. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.

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

V závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii je možné Rotary Expander Kit S.I.N. - KER znovu pripraviť až 250-krát.

	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



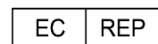
VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Rotary Expander Kit S.I.N. - KER

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910062