

SURGICAL KIT

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 jsou určeny pro chirurgické zákroky při instalaci zubních implantátů, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Způsob použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionála. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a v podmínkách vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 je sada složená ze šestihranných, čtvercových, digitálních a úhlových ovladačů, doplněných protetickou momentovou ráčnou. Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

Nerez

Řidič a Protetická Momentová Ráčna.

Udel Polysulfon

Krabice.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 je indikován k adekvátní fixaci a odstranění protéz a protetických zařízení nad zubními implantáty.

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

Protetická Momentová Ráčna: Používá se k utažení šroubu protetické součásti s odstupňováním točivého momentu 10N.cm, 20N.cm a 32N.cm.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Přístroje obsažené v Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 zakládají svůj princip činnosti na mechanickém působení. Všechny nástroje jsou určeny pro použití při umístění implantátů Strong SW a Strong SW Plus a musí být používány podle vhodných stomatologických technik.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Řidič: Šroubováky by měly být používány podle příslušných připojení (např.: čtyřhranný šroubovák pro šrouby se čtyřhrannými spoji) a měly by být umístěny podél hřídele šroubu a

zachází se s ním opatrně, při respektování limitu točivého momentu uvedeného v návodu k použití šroubů a protetických součástí.

Protetická Momentová Ráčna: Zpočátku musí profesionál zvolit úroveň točivého momentu, která má být aplikována (10, 20 nebo 32 Ncm). Po zvolení točivého momentu musí odborník připojit šroubovák ráčny k protetické momentové ráčně a zahájit proces utahování šroubu/protézy na implantátu.

Dodržujte maximální mez utahovacího momentu podporovanou každým šroubem, aby nedošlo k poškození spoje nebo k prasknutí šroubu.

POZORNOST

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 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

Nadměrné používání ovladačů, špatné umístění ovladačů na hlavě součástí, přidané k pákovému úsilí digitálního adaptéru nebo momentového šroubováku, mimo dlouhou osu šroubu, může vést k odizolování spojů hlavy šroubu a může dokonce ohrozit aktivní špičku ovladače. Odborník si musí být vědom síly vyvíjené při používání výrobku, aby nedošlo k poškození pacienta a výrobku. Nesprávné použití protetické ráčny točivého momentu může změnit referenční točivý moment. Před použitím Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 by jej měl odborník sterilizovat a po použití dodržovat pokyny k čištění obsažené v tomto návodu k použití. Odborník by měl pacienta informovat o vhodném způsobu čištění, potřebě pravidelného sledování a vyvarovat se fyzické námahy po aplikaci. Nelepte štítky, lepicí pásky, nepište ani neoznačujte povrch výrobku. Doporučuje se, aby po použití byla souprava a její součásti okamžitě umyty a sterilizovány.

DOPORUČENÍ

Pro použití Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 se doporučuje, aby odborník absolvoval specializační kurz v implantační stomatologii nebo protéze. Před klinickým použitím musí přístroje projít pečlivou vizuální kontrolou, aby bylo možné diagnostikovat případy uvedené výše ve varováních.

KONTRAINDIKACE

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 nepředstavuje kontraindikace, pokud jsou jeho doporučení správně dodržována a používána specializovaným odborníkem, který bude odpovědný za adekvátní naplánování postupu, ve kterém bude souprava použita.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 se používá jako pomůcka při instalaci protetických komponent na zubní implantáty, takže vedlejší účinky se objeví pouze v případě, že výběr nebo použití nástrojů je nedostatečné.

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

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 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

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 musí být přepravován adekvátně, 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 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 doporučení 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. Vizuálně 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.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ RÁČNY TOČIVÉHO MOMENTU

Čištění musí být provedeno ihned po použití momentové ráčny. K jeho vyčištění je nutné rozebrat momentovou ráčnu; Použití nástrojů není nutné.

1. Zatáhněte za vratnou tyč řízení zpět.
2. Vyjměte ráčnu z objímky hlavou.
3. Otočte upevňovací dvířka proti směru hodinových ručiček.
4. Demontujte středovou hřídel momentové ráčny.
5. Odstraňte momentovou třídící tyč.
6. Připravte enzymatický prací prostředek podle pokynů výrobce.
7. Ponořte všechny části produktu do připraveného roztoku čisticího prostředku a nechte působit alespoň 5 minut, poté pomocí kartáče s měkkými štětinami části vydrhněte, abyste z produktů odstranili organické látky.
8. Odstraňte kousky z roztoku čisticího prostředku a opláchněte tekoucí vodou po dobu 1 minuty, máchání opakujte ještě dvakrát, celkem 3 máchání po 1 minutě.
9. Vizuálně zkontrolujte každý kus a zkontrolujte, zda v něm nejsou zbytky z procesu čištění nebo organické zbytky z používání produktu.
10. Pokud se potvrdí přítomnost zbytků na výrobku, opakujte proces čištění, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny.
11. Osušte měkkým, čistým, suchým hadříkem nebo jednorázovým papírem.

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

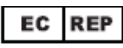
- a. Sterilizujte produkty ve stejný den nebo o den dříve než procedura.
- b. Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože některé produkty mohou způsobit změnu barvy a poškození pouzdra.
- c. K procesu sušení nepoužívejte teplotu vyšší než 60°C.
- d. Ke sterilizaci nástrojů a souprav ze systému S.I.N. Implant System nepoužívejte kamna se suchým teplem.

ŽIVOTNOST

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 lze použít níže v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci.

Řidič a Protetická Momentová Ráčna: použijte až 250krát.

Krabice: lze vyčistit a sterilizovat 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 ŽÁŘENÍM
	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.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02

REGISTRACE ANVISA

80108910056