

CHIRURGICKÉ KIT

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 sú určené pre chirurgické zákroky pri inštalácii zubných implantátov, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Spôsob použitia produktu a chirurgickej techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionála. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí av podmienkach vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 je sada zložená zo šesťhranných, štvorcových, digitálnych a uhlových ovládačov, doplnených protetickou momentovou račňou. Nástroje stavebnice sú vyrábané v:

Nerez

Vodič a Protetická Momentová Račňa.

Udel Polysulfon

Škatuľa.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 je indikovaný na adekvátnu fixáciu a odstránenie protéz a protetických zariadení nad zubnými implantátmi.

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

Protetická Momentová Račňa: Používa sa na utiahnutie skrutky protetickej súčasti s odstupňovaním krútiaceho momentu 10N.cm, 20N.cm a 32N.cm.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Prístroje obsiahnuté v Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 zakladajú svoj princíp činnosti na mechanickom pôsobení. Všetky nástroje sú určené na použitie pri umiestnení implantátov Strong SW a Strong SW Plus a musia byť používané podľa vhodných stomatologických techník.

AKO SÚPRAVU POUŽÍVAŤ

Vodič: Skrutkovače by mali byť používané podľa príslušných pripojení (napr.: štvorhranný skrutkovač pre skrutky so štvorhrannými spojmi) a mali by byť umiestnené pozdĺž hriadeľa skrutky a zaobchádza sa s ním opatrne, pri rešpektovaní limitu krútiaceho momentu uvedeného

v návode na použitie skrutiek a protetických súčastí.

Protetická Momentová Račňa: Spočiatku musí profesionál zvoliť úroveň krútiaceho momentu, ktorá má byť aplikovaná (10, 20 alebo 32 Ncm). Po zvolení krútiaceho momentu musí odborník pripojiť skrutkovač račne k protetickej momentovej račne a začať proces uťahovania skrutky/protézy na implantáte.

Dodržiujte maximálnu hranicu uťahovacieho momentu podporovanú každou skrutkou, aby nedošlo k poškodeniu spoja alebo k prasknutiu skrutky.

POZORNOSŤ

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 sú určené pre špecializované výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Nadmerné používanie ovládačov, zlé umiestnenie ovládačov na hlave súčastí, pridané k pákovému úsiliu digitálneho adaptéra alebo momentového skrutkovača, mimo dlhej osi skrutky, môže viesť k odizolovaniu spojov hlavy skrutky a môže dokonca ohroziť aktívnu špičku ovládača. Odborník si musí byť vedomý sily vyvíjanej pri používaní výrobku, aby nedošlo k poškodeniu pacienta a výrobku. Nesprávne použitie protetickej račne krútiaceho momentu môže zmeniť referenčný krútiaci moment. Pred použitím Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 by ho mal odborník sterilizovať a po použití dodržiavať pokyny na čistenie obsiahnuté v tomto návode na použitie. Odborník by mal pacienta informovať o vhodnom spôsobe čistenia, potrebe pravidelného sledovania a vyvarovať sa fyzickej námahy po aplikácii. Nelepte štítky, lepiace pásky, nepíšte ani neoznačujte povrch výrobku. Odporúča sa, aby po použití bola súprava a jej súčasti okamžite umyté a sterilizované.

ODPORÚČANIA

Na použitie Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 sa odporúča, aby odborník absolvoval špecializačný kurz v implantačnej stomatológii alebo protéze. Pred klinickým použitím musia prístroje prejsť starostlivou vizuálnou kontrolou, aby bolo možné diagnostikovať prípady uvedené vyššie vo varovaniach.

KONTRAINDIKÁCIE

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 nepredstavuje kontraindikácie, pokiaľ sú jeho odporúčania správne dodržiavané a používané špecializovaným odborníkom, ktorý bude zodpovedný za adekvátne naplánovanie postupu, v ktorom bude súprava použitá.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 sa používa ako pomôcka pri inštalácii protetických komponentov na zubné implantáty, takže vedľajšie účinky sa objavujú iba v prípade, že výber alebo použitie nástrojov je nedostatočné.

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

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 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

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 musí byť prepravovaný adekvátne, 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. Vizualne 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.

POKYNY NA ČISTENIE RAČNE TOČIVÉHO MOMENTU

Čistenie musí byť vykonané ihneď po použití momentovej račne. Na jeho vyčistenie je nutné rozobrať momentovú račňu; Použitie nástrojov nie je nutné.

1. Zatiahnite za vratnú tyč riadenia späť.
2. Vyberte račňu z objímky hlavou.
3. Otočte upevňovacie dvierka proti smeru hodinových ručičiek.
4. Demontujte stredový hriadeľ momentovej račne.
5. Odstráňte momentovú triediacu tyč.
6. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu.
7. Ponorte všetky časti produktu do pripraveného roztoku čistiaceho prostriedku a nechajte pôsobiť aspoň 5 minút, potom pomocou kefy s mäkkými štetinami časti vydrhnite, aby ste z produktov odstránili organické látky.
8. Odstráňte kusy z roztoku čistiaceho prostriedku a opláchnite tečúcou vodou po dobu 1 minúty, plákanie opakujte ešte dvakrát, celkom 3 plákanie po 1 minúte.

9. Vizualne skontrolujte každý kus a skontrolujte, či v ňom nie sú zvyšky z procesu čistenia alebo organické zvyšky z používania produktu.
10. Ak sa potvrdí prítomnosť zvyškov na výrobku, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.
11. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.

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

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 je možné použiť nižšie v závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii.

Vodič a Protetická Momentová Ráčna: použite až 250-krát.

Škatuľa: je možné vyčistiť a sterilizovať 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	RECYKLOVATELNÉ 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

EC

REP

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

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910056