

# CHIRURGICKÁ SOUPRAVA

## Osteotome Kit S.I.N. - KOST

Osteotome Kit S.I.N. - KOST 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 bezpečnost pacienta.



### POPIS PRODUKTU

Osteotome Kit S.I.N. - KOST je sada složená ze čtyř letních osteotomů se stop. Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

**Nerez**

Osteotom.

**Udel Polisulfone**

Krabice.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

**Osteotom:** Používají se jako chirurgické nástroje při zhuštění kosti nebo částečné elevaci čelistních dutin a nejsou implantovatelné. Umožňují umístění oseointegrovaných implantátů bez použití vrtáků nebo s malým použitím k lepšímu využití zbývající kostní tkáně pacienta, často se vyhýbají potřebě kostního štěpu.

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

### ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princip fungování použitelný pro Osteotome Kit S.I.N. - KOST je princip páky, tedy čistě mechanický. Síla vyvíjená na distální (širší) konec je přenášena po celém těle nástroje, na proximální konec, který působí v místě chirurgického zákroku a zhušťuje kost ve svislém a/nebo vodorovném směru.

### JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Zubní lékař musí použít Osteotome Kit S.I.N. - KOST při zhuštění kosti nebo částečné elevaci čelistní dutiny, a to podle aseptických chirurgických technik vhodných pro každý případ. Níže je popsán doporučený návod pro použití Osteotome Kit S.I.N. - KOST v případech zhuštění kosti a částečné elevace čelistní dutiny. Po použití Osteotome Kit S.I.N. - KOST jej oddělte od ostatních materiálů, omyjte a sterilizujte podle pokynů v čistícím, dezinfekčním a ošetrovacím prostředku popsáném v tomto návodu k použití.

### **Zhutnění kosti:**

1. Nejprve je kost podrobena počátečnímu vrtání v místě implantátu, který má být instalován pomocí kopícího vrtáku, po kterém následuje spirálový vrták až do plánované hloubky;
2. Před použitím nástrojů se doporučuje sestavit omezovače hloubky tak, aby nepřekročily předem stanovenou pracovní hloubku;
3. Rovné nástroje umožňují snadnější přístup do zadní oblasti;
4. Nástroje s větším průměrem se vkládají ručně, mírně rotačními pohyby nebo lehkými údery kladiva, podle délky a průměru požadovaného implantátu;
5. Doporučuje se pečlivé zavedení implantátu.

### **Částečná elevace dna čelistní dutiny:**

1. Nejprve je kost podrobena počátečnímu vrtání v místě implantátu, který má být instalován kopícím vrtákem, po kterém následuje spirálový vrták až na hranici dna čelistní dutiny, přičemž je třeba dbát na to, aby se tato kůra vrtákem neporušila. Tento proces předpokládá přesné naplánování zobrazovacího vyšetření;
2. Před použitím nástrojů se doporučuje namontovat hloubkový doraz, aby nedošlo k překročení předem stanovené pracovní hloubky. Hloubkové dorazy se montují na přístroje ručně. Rovné nástroje umožňují snadnější přístup do zadní oblasti;
3. Po vrtání je podlaha čelistního sinu zlomena pomocí osteotomu o průměru 2 mm, což vyžaduje plánování přesného zobrazovacího vyšetření. Doporučuje se pracovat s omezovačem hloubky, aby nedošlo k překročení hodnoty dříve definované v plánování. Nástroj se posouvá lehkými údery kladiva, podle požadované délky implantátu;
4. Během elevace může být na lůžko implantátu před jeho instalací aplikován výplňový materiál (autogenní kost nebo kostní náhrada). Zavedený materiál má účinek polštáře, který zvedá membránu čelistní dutiny podle hydraulického principu;
5. Doporučuje se pečlivé zavedení implantátu;
6. V závislosti na dostupnosti kosti a hustotě v místě může být nezbytné střídavě používat osteotoky a vrtáky s progresivními průměry k dosažení uspokojivých klinických výsledků.



### **POZORNOST**

Osteotome Kit S.I.N. - KOST 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**

Nadměrné používání osteotomů, špatné umístění a námaha páky způsobená během používání mohou ohrozit aktivní špičku osteotomů. Odborník si musí být vědom síly vyvíjené při používání výrobku, aby nedošlo k poškození pacienta a výrobku. Odborník musí: připravit prostředí se sterilním oděvem a chirurgickým polem, podrobit pacienta dobré orální asepezi, zabránit kontaktu produktu s jakýmkoli nesterilním předmětem v době aplikace, aby se snížilo riziko kontaminace na minimum. Odborník musí pacienta informovat: o vhodné formě hygieny, potřebě pravidelného sledování a vyhýbání se fyzické námaze po operaci.

## **DOPORUČENÍ**

Pro použití Osteotome Kit S.I.N. - KOST se doporučuje, aby odborník absolvoval specializační kurz v oblasti implantologie nebo orální a maxilofaciální chirurgie. Odborník musí nástroje podrobit důkladné vizuální kontrole, aby diagnostikoval případy uvedené ve varováních.

## **KONTRAINDIKACE**

Osteotome Kit S.I.N. - KOST nemá žádné kontraindikace, pokud jsou jeho doporučení správně dodržována a používána specializovaným odborníkem, který bude zodpovědný za vhodné naplánování chirurgického zákroku, při kterém bude Osteotome Kit S.I.N. - KOST použit.

## **VEDLEJŠÍ EFEKT**

Osteotome Kit S.I.N. - KOST se používá jako pomůcka při instalaci protetických komponent na zubní implantáty, proto se nežádoucí účinky objeví pouze v případě, že výběr nebo použití nástroje je nedostatečné.

## **VAROVÁNÍ**

Přístroj nepoužívejte, pokud si všimnete prasklin, opotřebení nebo skvrn od oxidace/koroze. To může způsobit problémy s fungováním nástrojů. Všechny položky mohou vykazovat přirozené opotřebení způsobené používáním a musí být vyměněny, kdykoli odborník zjistí ztrátu montážní schopnosti nebo přesnosti těchto výrobků, 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**

Osteotome Kit S.I.N. - KOST by měl být skladován na chladném a 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**

Osteotome Kit S.I.N. - KOST 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. 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](mailto:sin@sinimplantsystem.com) nebo volejte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dnů kalendář.

## **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 čistícího 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 čistícího 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. Nehromadíte 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.

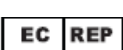
1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
4. Pouzdro vždy umíst'ujte v autoklávu na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

Osteotome Kit S.I.N. - KOST lze v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci znovu zpracovat 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                                                                                                                    |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**VÝROBEK**

Osteotome Kit S.I.N. - KOST

**REGISTRACE ANVISA**

80108910059