

CHIRURGICKÉ KIT

Osteotome Kit S.I.N. - KOST

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



POPIS PRODUKTU

Osteotome Kit S.I.N. - KOST je sada zložená zo štyroch letných osteotómov so stôp. Nástroje stavebnice sú vyrábané v:

Nerez

Osteotóm.

Udel Polisulfone

Škatuľa.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Osteotóm: Používajú sa ako chirurgické nástroje pri zhutnení kosti alebo čiastočnej elevácii čelustných dutín a nie sú implantovateľné. Umožňujú umiestnenie oseointegrovaných implantátov bez použitia vrtákov alebo s malým použitím na lepšie využitie zostávajúceho kostného tkaniva pacienta, často sa vyhýbajú potrebe kostného štepu.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princíp fungovania použiteľný pre Osteotome Kit S.I.N. - KOST je princíp páky, teda čisto mechanický. Sila vyvíjaná na distálny (širší) koniec je prenášaná po celom tele nástroja, na proximálny koniec, ktorý pôsobí v mieste chirurgického zákroku a zhutňuje kosť vo zvislom a/alebo vodorovnom smere.

AKO SÚPRAVU POUŽÍVAŤ

Zubný lekár musí použiť Osteotome Kit S.I.N. - KOST pri zhutnení kosti alebo čiastočnej elevácii čelustnej dutiny, a to podľa aseptických chirurgických techník vhodných pre každý prípad. Nižšie je popísaný odporúčaný návod na použitie Osteotome Kit S.I.N. - KOST v prípadoch zhutnenia kosti a čiastočnej elevácie čelustnej dutiny. Po použití Osteotome Kit S.I.N. - KOST ho oddelíte od ostatných materiálov, umyte a sterilizujte podľa pokynov v čistiacom, dezinfekčnom a ošetrovacom prostriedku popísanom v tomto návode na použitie.

Zhutnenie kosti:

1. Najprv je kosť podrobená počiatočnému vŕtaniu v mieste implantátu, ktorý má byť inštalovaný pomocou kopiaceho vŕtáka, po ktorom nasleduje špirálový vŕták až do plánovanej hĺbky;
2. Pred použitím nástrojov sa odporúča zostaviť obmedzovače hĺbky tak, aby neprekročili vopred stanovenú pracovnú hĺbku;
3. Rovné nástroje umožňujú ľahší prístup do zadnej oblasti;
4. Nástroje s väčším priemerom sa vkladajú ručne, mierne rotačnými pohybmi alebo ľahkými údermi kladiva, podľa dĺžky a priemeru požadovaného implantátu;
5. Odporúča sa starostlivé zavedenie implantátu.

Čiastočná elevácia dna čelustnej dutiny:

1. Najprv je kosť podrobená počiatočnému vŕtaniu v mieste implantátu, ktorý má byť inštalovaný kópiou vŕtáka, po ktorom nasleduje špirálový vŕták až na hranicu dna čelustnej dutiny, pričom treba dbať na to, aby sa táto kôra vŕtákom neporušila. Tento proces predpokladá presné naplánovanie zobrazovacieho vyšetrenia;
2. Pred použitím nástrojov sa odporúča namontovať hĺbkový doraz, aby nedošlo k prekročeniu vopred stanovenej pracovnej hĺbky. Hĺbkové dorazy sa montujú na prístroje ručne. Rovné nástroje umožňujú ľahší prístup do zadnej oblasti;
3. Po vŕtaní je podlaha čelustného sínusu zlomená pomocou osteotómu s priemerom 2 mm, čo vyžaduje plánovanie presného zobrazovacieho vyšetrenia. Odporúča sa pracovať s obmedzovačom hĺbky, aby nedošlo k prekročeniu hodnoty skôr definovanej v plánovaní. Nástroj sa posúva ľahkými údermi kladiva, podľa požadovanej dĺžky implantátu;
4. Počas elevácie môže byť na lôžko implantátu pred jeho inštaláciou aplikovaný výplňový materiál (autogénna kosť alebo kostná náhrada). Zavedený materiál má účinok vankúša, ktorý zdvíha membránu čelustnej dutiny podľa hydraulického princípu;
5. Odporúča sa starostlivé zavedenie implantátu;
6. V závislosti od dostupnosti kosti a hustoty v mieste môže byť nevyhnutné striedavo používať osteotoky a vŕtáky s progresívnymi priermi na dosiahnutie uspokojivých klinických výsledkov.



POZORNOSŤ

Osteotome Kit S.I.N. - KOST je určený pre špecializované výkony, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Nadmerné používanie osteotómov, zlé umiestnenie a námaha páky spôsobená počas používania môžu ohroziť aktívnu špičku osteotómov. Odborník si musí byť vedomý sily vyvíjanej pri používaní výrobku, aby nedošlo k poškodeniu pacienta a výrobku. Odborník musí: pripraviť prostredie so sterilným odevom a chirurgickým poľom, podrobiť pacienta dobrej orálnej asepézii, zabrániť kontaktu produktu s akýmkoľvek nesterilným predmetom v čase aplikácie, aby sa znížilo riziko kontaminácie na minimum. Odborník musí pacienta informovať: o vhodnej forme hygieny, potrebe pravidelného sledovania a vyhýbania sa fyzickej námahe po operácii.

ODPORÚČANIA

Na použitie Osteotome Kit S.I.N. - KOST sa odporúča, aby odborník absolvoval špecializačný kurz v oblasti implantológie alebo orálnej a maxilofaciálnej chirurgie. Odborník musí nástroje podrobiť dôkladnej vizuálnej kontrole, aby diagnostikoval prípady uvedené vo varovaniach.

KONTRAINDIKÁCIE

Osteotome Kit S.I.N. - KOST nemá žiadne kontraindikácie, pokiaľ sú jeho odporúčania správne dodržiavané a používané špecializovaným odborníkom, ktorý bude zodpovedný za vhodné naplánovanie chirurgického zákroku, pri ktorom bude Osteotome Kit S.I.N. - KOST použitý.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Osteotome Kit S.I.N. - KOST sa používa ako pomôcka pri inštalácii protetických komponentov na zubné implantáty, preto sa nežiaduce účinky objavujú iba v prípade, že výber alebo použitie nástroja je nedostatočné.

UPOZORNENIA

Prístroj nepoužívajte, ak si všimnete prasklín, opotrebenia alebo škvŕn od oxidácie/korózie. To môže spôsobiť problémy s fungovaním nástrojov. Všetky položky môžu vykazovať prirodzené opotrebenie spôsobené používaním a musia byť vymenené, kedykoľvek odborník zistí stratu montážnej schopnosti alebo presnosti týchto výrobkov, 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

Osteotome Kit S.I.N. - KOST by mal byť skladovaný na chladnom a 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

Osteotome Kit S.I.N. - KOST 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 dostanete do 7 dní kalendár.

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.

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 kúsky 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 sterilizovateľnou 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

Osteotome Kit S.I.N. - KOST je možné v závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii znovu spracovať 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



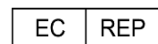
VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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

Osteotome Kit S.I.N. - KOST

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910059