

CHIRURGICKÁ SOUPRAVA

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR je praktický a všestranně použitelný pro ty, kteří hledají dokonalost v klinických výsledcích.



POPIS PRODUKTU

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR je stavebnice složená z Řidič, Vrtat a organizačního krabice. Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

Nerez

Řidič Ruční, Vrtat a Řidič.

Titan třídy 5

Řidič.

Udel Polisulfone

Krabice.

INDIKACE POUŽITÍ

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR je určen pro použití při instalaci ortodontických šroubů a má všechny potřebné nástroje pro instalaci ortodontických šroubů. Některé položky v sadě, jako jsou vrtačky a šroubováky, vyžadují pro provoz kolénko a chirurgický motor.

Spirálový Vrtat: Slouží k prohloubení a nasměrování perforace do kosti podle operačního plánu.

Oštěpová Vrtat: Používá se k označení místa, kde bude implantát instalován, podporuje prasknutí kortikální kosti a usnadňuje zavedení dalších vrtat.

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

Řidič Ruční: Rychlospojka usnadňuje výměnu, umožňuje otáčení o 360°, usnadňuje točivý moment s dokonalým přizpůsobením ruky, lepší přenos síly, zabráňuje oxidaci a usnadňuje vizualizaci pro připevnění k rukám.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Přístroje obsažené v Orthodontic Kit S.I.N. - KOR zakládají svůj princip činnosti na mechanickém působení. Všechny nástroje jsou určeny k použití při umisťování ortodontických šroubů a musí být používány podle vhodných stomatologických technik.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Jeho účelem je pomoci při instalaci ortodontických šroubů a umožnit tak ortodontické ukotvení. Díly soupravy musí být vybrány podle chirurgického plánování pro instalaci ortodontického šroubu. Je nutné upravit otáčky a točivý moment motoru podle doporučení.

1. Vyberte nástroje, které chcete použít, a při zahájení procedur zajistěte, aby byly řádně sterilizovány (viz podmínky sterilizace obsažené v tomto návodu k použití).
2. Otevřete obal a spusťte postup.



POZORNOST

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR je určen 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

Pro správnou indikaci a použití Orthodontic Kit S.I.N. - KORu musí odborník pacienta podrobit důkladné anamnéze a definici léčebného plánu. Nadměrné používání nástrojů, špatné umístění, kromě námahy páky způsobené během používání, může ohrozit aktivní hrot šroubováků a vrtáků nebo deformaci s rizikem zlomení mini implantátů. Odborník si musí být vědom síly vyvíjené při používání výrobku, aby nedošlo k poškození pacienta a výrobku. Nelepte štítky, nelepte, nepište ani neoznačujte povrch výrobku. Doporučuje se, aby po použití byla souprava a její součásti okamžitě umyty a sterilizovány.

DOPORUČENÍ

Pro použití Orthodontic Kit S.I.N. - KORu se doporučuje, aby odborník absolvoval specializační kurz v oblasti implantologické stomatologie nebo ortodoncie. Před použitím Orthodontic Kit S.I.N. - KOR jej musí odborník sterilizovat v souladu s doporučeními obsaženými v tomto návodu k použití.

KONTRAINDIKACE

Použití pro jiné účely, než je instalace nebo vyjmutí mini ortodontických implantátů.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR se používá jako pomůcka při instalaci rodiny ortodontických mini implantátů, proto se nežádoucí účinky dostaví pouze v případě, že je volba nástroje nevhodná.

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

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR 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

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR 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. Přepřepování 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 daného zařízení. Země, ve které je zubní lékař a/nebo pacient usazen. 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 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 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.

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

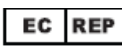
- a. Sterilizujte produkty ve stejný den nebo o den dříve než procedura.
- b. Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože některé produkty mohou způsobit změnu barvy a poškození pouzdra.
- c. K procesu sušení nepoužívejte teplotu vyšší než 60°C.
- d. Ke sterilizaci nástrojů a souprav ze systému S.I.N.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

ŽIVOTNOST

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR lze znovu zpracovat, v závislosti na jeho správné manipulaci, čištění a sterilizaci.

Vrtat: 20 perforací v kostech s vysokou hustotou; 30 perforací v kostech s nízkou hustotou.

Řidič: použijte 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
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

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR

REGISTRACE ANVISA

80108910063