

CHIRURGICKÉ KIT

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR je praktický a všestranne použiteľný pre tých, ktorí hľadajú dokonalosť v klinických výsledkoch.



POPIS PRODUKTU

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR je stavebnica zložená z Vodič, Vrtat' a organizačného krabice. Nástroje stavebnice sú vyrábané v:

Nerez

Vodič Ručné, Vrtat' a Vodič.

Titan triedy 5

Vodič.

Udel Polisulfone

Škatuľa.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR je určený na použitie pri inštalácii ortodontických skrutiek a má všetky potrebné nástroje na inštaláciu ortodontických skrutiek. Niektoré položky v sade, ako sú vrtáčky a skrutkovače, vyžadujú na prevádzku kolienko a chirurgický motor.

Špirálový Vrtat': Slúži na prehĺbenie a nasmerovanie perforácie do kosti podľa operačného plánu.

Oštepová Vrtat': Používa sa na označenie miesta, kde bude implantát inštalovaný, podporuje prasknutie kortikálnej kosti a uľahčuje zavedenie ďalších vrtat'.

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

Vodič Ručné: Rýchlospojka uľahčuje výmenu, umožňuje otáčanie o 360 °, uľahčuje krútiaci moment s dokonalým prispôbením ruky, lepšiu prenos sily, zabraňuje oxidácii a uľahčuje vizualizáciu pre pripojenie k rukám.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Prístroje obsiahnuté v Orthodontic Kit S.I.N. - KOR zakladajú svoj princíp činnosti na mechanickom pôsobení. Všetky nástroje sú určené na použitie pri umiestňovaní ortodontických skrutiek a musia byť používané podľa vhodných stomatologických techník.

AKO SÚPRAVU POUŽÍVAŤ

Jeho účelom je pomôcť pri inštalácii ortodontických skrutiek a umožniť tak ortodontické ukotvenie. Diely súpravy musia byť vybrané podľa chirurgického plánovania pre inštaláciu ortodontickej skrutky. Je nutné upraviť otáčky a krútiaci moment motora podľa odporúčania.

1. Vyberte nástroje, ktoré chcete použiť, a pri začatí procedúr zaistite, aby boli riadne sterilizované (viď podmienky sterilizácie obsiahnuté v tomto návode na použitie).
2. Otvorte obal a spustite postup.



POZORNOSŤ

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

Pre správnu indikáciu a použitie Orthodontic Kit S.I.N. - KOR u musí odborník pacienta podrobiť dôkladnej anamnéze a definícii liečebného plánu. Nadmerné používanie nástrojov, zlé umiestnenie, okrem námahy páky spôsobené počas používania, môže ohroziť aktívny hrot skrutkovačov a vrtákov alebo deformáciu s rizikom zlomenia mini implantátov. Odborník si musí byť vedomý sily vyvíjanej pri používaní výrobku, aby nedošlo k poškodeniu pacienta a výrobku. Nelepte štítky, nelepte, nepíšte ani neoznačujte povrch výrobku. Odporúča sa, aby po použití bola súprava a jej súčasti okamžite umyté a sterilizované.

ODPORÚČANIA

Na použitie Orthodontic Kit S.I.N. - KORu sa odporúča, aby odborník absolvoval špecializačný kurz v oblasti implantologickej stomatológie alebo ortodoncia. Pred použitím Orthodontic Kit S.I.N. - KOR ho musí odborník sterilizovať v súlade s odporúčaniami obsiahnutými v tomto návode na použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie na iné účely, než je inštalácia alebo vybratie mini ortodontických implantátov.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR sa používa ako pomôcka pri inštalácii rodiny ortodontických mini implantátov, preto sa nežiaduce účinky dostavia iba v prípade, že je voľba nástroja nevhodná.

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

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR 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

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR 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 daného zariadenia. Krajina, v ktorej je zubný lekár a/alebo pacient usadený. 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 čistiacieho 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 čistiacieho 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.

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

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR je možné znovu spracovať, v závislosti na jeho správnej manipulácii, čistení a sterilizácii.

Vrtať: 20 perforácií v kostiach s vysokou hustotou; 30 perforácií v kostiach s nízkou hustotou.

Vodič: použite 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



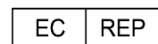
VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU

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

Orthodontic Kit S.I.N. - KOR

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910063