

CHIRURGICKÁ SOUPRAVA

Expander Kit S.I.N. - KEXP

Expander Kit S.I.N. - KEXP 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

Expander Kit S.I.N. - KEXP je sada složená ze čtyř různých Expandéry se zarážkou. Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

Nerez

Expandéry.

Udel Polysulfone

Krabice.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Expandéry: Používají se jako chirurgické nástroje při postupech zhutňování kosti a nejsou implantovatelné. Umožňují umístění oseointegrovaných implantátů, bez použití vrtáků nebo s malým použitím vrtáků, aby se lépe využila zbývající kostní tkáň pacienta, často se vyhne potřebě kostního štěpu.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princip fungování použitelný pro Expander Kit S.I.N. - KEXP 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 zhutňuje kost ve svislém a/nebo vodorovném směru.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Zubní lékař musí používat Expander Kit S.I.N. - KEXP při postupech zhutňování kosti podle aseptických chirurgických technik vhodných pro každý případ. Níže je popsán doporučený návod pro použití přípravku Expander Kit S.I.N. - KEXP v případech zhutnění kosti. Po použití Expander Kit S.I.N. - KEXP jej oddělte od ostatních materiálů, omyjte a sterilizujte podle pokynů v čistící, dezinfekční a kondicionační položce popsané 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.



POZORNOST

Expander Kit S.I.N. - KEXP 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

Odborník musí být při používání výrobku opatrný s vyvíjenou silou, aby nedošlo k poškození pacienta nebo výrobku. Před použitím Expander Kit S.I.N. - KEXP jej musí odborník sterilizovat podle doporučení obsažených v tomto návodu k použití. Odborník musí: připravit prostředí sterilními chirurgickými plášti a terénem, podrobit pacienta dobré orální asepsi a zabránit kontaktu produktu s jakýmkoli nesterilním předmětem během aplikace, čímž se minimalizuje riziko kontaminace. Odborník musí pacienta informovat o rizicích spojených s chirurgickým zákrokem, vhodným způsobem hygieny, potřebou pravidelného sledování a vyvarovat se fyzické námahy po operaci. Nelepte štítky, lepicí pásku, nepište ani neoznačujte povrch výrobku. Doporučuje se, aby Expander Kit S.I.N. - KEXP a jeho součásti byly ihned po použití vyprány a sterilizovány.

DOPORUČENÍ

Pro použití Expander Kit S.I.N. - KEXP se doporučuje, aby odborník absolvoval specializační kurz v oblasti implantologie nebo orální a maxilofaciální chirurgie. Nadměrné používání expandérů, špatné umístění a pákový efekt způsobený během používání mohou ohrozit aktivní hrot expandérů.

KONTRAINDIKACE

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

VEDLEJŠÍ EFEKT

Expander Kit S.I.N. - KEXP se používá jako pomůcka při instalaci implantátů, 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

Expander Kit S.I.N. - KEXP by měl být skladován na chladném 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

Expander Kit S.I.N. - KEXP 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. Přepřepřování 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 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. 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. 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.

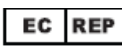
1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
4. Pouzdro vždy umístějte v autoklávu na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

Expander Kit S.I.N. - KEXP 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
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

Expander Kit S.I.N. - KEXP

REGISTRACE ANVISA

80108910064