

CHIRURGICKÉ KIT

Expander Kit S.I.N. - KEXP

Expander Kit S.I.N. - KEXP 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

Expander Kit S.I.N. - KEXP je sada zložená zo štyroch rôznych Expandéry so zarážkou. Nástroje stavebnice sú vyrábané v:

Nerez

Expandéry.

Udel Polisulfone

Škatuľa.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Expandéry: Používajú sa ako chirurgické nástroje pri postupoch zhutňovania kosti a nie sú implantovateľné. Umožňujú umiestnenie oseointegrovaných implantátov, bez použitia vrtákov alebo s malým použitím vrtákov, aby sa lepšie využilo zvyšné kostné tkanivo pacienta, často sa vyhne potrebe kostného štepu.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princíp fungovania použiteľný pre Expander Kit S.I.N. - KEXP 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 používať Expander Kit S.I.N. - KEXP pri postupoch zhutňovania kosti podľa aseptických chirurgických techník vhodných pre každý prípad. Nižšie je popísaný odporúčaný návod na použitie prípravku Expander Kit S.I.N. - KEXP v prípadoch zhutnenia kosti. Po použití Expander Kit S.I.N. - KEXP ho oddelíte od ostatných materiálov, umyte a sterilizujte podľa pokynov v čistiacej, dezinfekčnej a kondicionačnej položke popísanej v tomto návode na použitie.

Zhutnenie kosti:

1. Najprv je kosť podrobená počiatočnému vŕtaniu v mieste implantátu, ktorý má byť inštalovaný pomocou kopiačeho 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.

POZORNOSŤ

Expander Kit S.I.N. - KEXP 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

Odborník musí byť pri používaní výrobku opatrný s vyvíjanou silou, aby nedošlo k poškodeniu pacienta alebo výrobku. Pred použitím Expander Kit S.I.N. - KEXP ho musí odborník sterilizovať podľa odporúčaní obsiahnutých v tomto návode na použitie. Odborník musí: pripraviť prostredie sterilnými chirurgickými plášťami a terénom, podrobiť pacienta dobrej orálnej aseptise a zabrániť kontaktu produktu s akýmkoľvek nesterilným predmetom počas aplikácie, čím sa minimalizuje riziko kontaminácie. Odborník musí pacienta informovať o rizikách spojených s chirurgickým zákrokom, vhodným spôsobom hygieny, potrebou pravidelného sledovania a vyvarovať sa fyzickej námahy po operácii. Nelepte štítky, lepiacu pásku, nepíšte ani neoznačujte povrch výrobku. Odporúča sa, aby Expander Kit S.I.N. - KEXP a jeho súčasti boli ihneď po použití vyprané a sterilizované.

ODPORÚČANIA

Na použitie Expander Kit S.I.N. - KEXP sa odporúča, aby odborník absolvoval špecializačný kurz v oblasti implantológie alebo orálnej a maxilofaciálnej chirurgie. Nadmerné používanie expandérov, zlé umiestnenie a pákový efekt spôsobený počas používania môžu ohroziť aktívny hrot expandérov.

KONTRAINDIKÁCIE

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

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Expander Kit S.I.N. - KEXP sa používa ako pomôcka pri inštalácii implantátov, 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

Expander Kit S.I.N. - KEXP by mal byť skladovaný na chladnom 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

Expander Kit S.I.N. - KEXP 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 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.

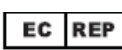
ODPORÚČANIA

- 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

Expander Kit S.I.N. - KEXP 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	UNIKÁTNY 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

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONÁLNE SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Expander Kit S.I.N. - KEXP

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910064