

Drivers jsou určeny pro specializované postupy, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionála. Produkt musí být prováděn v chirurgickém prostředí a ve vhodných podmínkách pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Drivers jsou vyráběny z nerezové oceli, na jedné straně má šroubení pro kolénko (aktivní zařízení) a na druhém konci je specifický aktivní hrot pro osazení implantáty, součástkami nebo šrouby.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Drivers jsou určeny pro instalaci implantátů a protetických komponent, pomáhají při zachycení implantátu pro přepravu mezi primárním obalem a chirurgickým lůžkem nebo pomáhají při fixaci/vyjmutí implantátů a komponent.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Konečným cílem je umožnit instalaci zubních implantátů, a to prostřednictvím pomůcky při chirurgickém zákroku, při transportu nebo fixaci implantátu nebo komponenty. Všechny funkce Drivers jsou založeny na mechanických principech přenosu síly, pro aktivaci sekundárních prvků.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Drivers musí být vybrány podle konkrétního uložení implantátu a/nebo součásti a musí být připojeny k kolénku a motoru, aby mohly být použity. Je nutné upravit otáčky a točivý moment motoru podle doporučení implantátu/komponenty, která má být instalována.



POZORNOST

Drivers jsou určeny 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

Drivers by měly být vybrány podle doporučení pro instalaci implantátu/komponenty. Použití nadměrné síly nebo uvolnění mezi částmi může poškodit výrobek. Před každým zákrokem se ujistěte, že jednotlivé díly dokonale sedí a jsou v jakém stavu, a to vždy s ohledem na jejich životnost. V případě poškození, smazaných značek, narušeného ostření, deformací a opotřebení je nutné nástroje vyměnit.

DOPORUČENÍ

Výrobek by měli používat pouze kvalifikovaní zubní odborníci, kteří již mají všechny vědecké informace nezbytné pro správné použití výrobku. Před chirurgickým zákrokem vždy provádějte čištění a sterilizaci podle doporučení. Po každém zákroku je nutné zkontrolovat funkčnost, montážní schopnost nebo přesnost těchto produktů a pokud dochází k přirozenému opotřebení způsobenému používáním, je nutné je vyměnit a zlikvidovat.

KONTRAINDIKACE

Použití pro jiné účely, než je instalace nebo demontáž implantátů a protetických součástí.

VEDLEJŠÍ EFEKT

K selhání může dojít v důsledku faktorů vlastních chirurgickému zákroku, jako je místní a zdravotní stav implantovaného jedince a dovednosti a znalosti odborníka, který jej provádí.

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

Ovladače by měly být skladovány na chladném a suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněny před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměly by být poškozeny.

- 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

Odhaduje se, že nástroje, které nejsou kloubové, s připojením k zařízení, neřezané, mohou být předloženy k 250 použitím. Po každém zákroku je nutné zkontrolovat funkčnost, montážní schopnost nebo přesnost těchto výrobků a pokud dochází k přirozenému opotřebení způsobenému používáním, je nutné je vyměnit a zlikvidovat.

	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 ŽÁŘENÍM
	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 IDENTIFIER DEVICE	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.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Drivers

REGISTRACE ANVISA

80108910048