

CHIRURGICKÁ SOUPRAVA

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 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

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 je sada Kyreta pro zvedání sinusové membrány.

- 01 - CRT 01 - Kyreta Zvedání Prsou č. 1
- 01 - CRT 02 - Kyreta Zvedání Prsou č. 2
- 01 - CRT 03 - Kyreta Zvedání Prsou č. 3
- 01 - CRT 04 - Kyreta Zvedání Prsou č. 4
- 01 - CRT 05 - Kyreta Zvedání Prsou č. 5

Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

Nerez

Kyreta Zvedání Prsou.

Udel Polisulfone

Krabice.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kyreta Zvedání Prsou: Používá se při operaci maxilárního sinus liftu ke zvýšení výšky kosti v zadní oblasti maxily, což umožňuje okamžitou nebo zprostředkovanou instalaci osseointegrovaných implantátů.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princip činnosti použitelný pro Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 je mechanický, používá se k oddělení a odsunutí sinusové membrány, aby mohl být štěp umístěn.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Protože se jedná o pokročilou chirurgickou techniku, doporučuje se, aby odborník měl hluboké technické znalosti o chirurgii elevace čelistní dutiny, získané prostřednictvím specializačního kurzu implantologie nebo orální a maxilofaciální chirurgie. Zubní lékař musí použít Sinus Lift Kit

S.I.N. - KLEV 02 při operacích laterálního kostního okna, které musí být prováděny pomocí nástrojů rotujících zařízení pro vizualizaci a přístup k čelistnímu sinu. Po pečlivém provedení laterální osteotomie musí odborník vybrat a použít kyrety dostupné v Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 k oddělení a oddělení sinusové membrány. Tento postup musí být prováděn opatrně a postupně, aby nedošlo k perforaci nebo prasknutí sinusové membrány. Odborník pak musí umístit materiál štěpu pod sinusovou membránu pomocí nástrojů dostupných v Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 pro tento účel. Po dokončení tohoto postupu si odborník může vybrat, zda bude štěp chránit bariérou nebo ne, v závislosti na zvolené technice a musí operovanou oblast sešít.



POZORNOST

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 je určen pro specializované výkony, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky v implantologii a maxilofaciální chirurgii. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.

OPATŘENÍ

Odborník si musí být vědom síly vyvíjené při používání výrobku, aby nedošlo k poškození pacienta a výrobku. Před použitím Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 jej musí odborník sterilizovat v souladu se standardním sterilizačním protokolem a dodržovat cyklus sušení. Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 by měl být po použití vyčištěn pod tekoucí vodou, neutrálním čisticím prostředkem a měkkou houbou. Po umytí musí být nástroje v Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 vysušeny vzduchovými tryskami, aby se zabránilo oxidaci. Odborník musí: připravit prostředí se sterilním oděvem a chirurgickým polem, podrobit pacienta dobré orální asepezi, zabránit kontaktu produktu s jakýmkoli nesterilním předmětem v době aplikace, aby se snížilo riziko kontaminace na minimum. Odborník musí pacienta informovat: o možných komplikacích operace zvedání čelistních dutin, vhodné formě hygieny, potřebě pravidelného sledování a vyhýbání se fyzické námaze po operaci.

DOPORUČENÍ

Pro použití Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 se doporučuje, aby odborník absolvoval specializační kurz v oblasti implantologie nebo orální a maxilofaciální chirurgie. Odborník musí pacienta podrobit důkladnému klinickému vyšetření, aby diagnostikoval případy uvedené níže v kontraindikacích.

KONTRAINDIKACE

Operaci zvedání čelistních dutin musí předcházet podrobná anamnéza provedená zubním lékařem, se zvláštním důrazem na diagnostiku sinusových patologií, jako je přítomnost akutní nebo chronické sinusitidy, sinusových cyst nebo polypů a dalších změn ve zdravotním stavu čelistních dutin, které kontraindikují provedení tohoto postupu. Kdykoli jsou zjištěny sinusové patologie, musí být ošetřeny zubním lékařem nebo otorinolaryngologem před operací zvedání čelistních dutin.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 nemá žádné kontraindikace, pokud jsou jeho doporučení správně dodržována a používána specializovaným odborníkem, který bude zodpovědný za vhodné naplánování chirurgického zákroku, při kterém bude použit.

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

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 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

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 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 výrobci 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 kalendáře.

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 čistícího 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 čistícího 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.

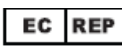
1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
4. Pouzdro vždy umísťujte v autoklávu na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

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 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

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02

REGISTRACE ANVISA

80108910077