

CHIRURGICKÉ KIT

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

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

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 je sada Kyreta na zdvíhanie sínusovej membrány.

- 01 - CRT 01 - Kyreta Zdvíhanie Prsníkov č. 1
- 01 - CRT 02 - Kyreta Zdvíhanie Prsníkov č. 2
- 01 - CRT 03 - Kyreta Zdvíhanie Prsníkov č. 3
- 01 - CRT 04 - Kyreta Zdvíhanie Prsníkov č. 4
- 01 - CRT 05 - Kyreta Zdvíhanie Prsníkov č. 5

Nástroje stavebnice sú vyrábané v:

Nerez

Kyreta Zdvíhanie Prsníkov.

Udel Polysulfone

Škatuľa.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Kyreta Zdvíhanie Prsníkov: Používa sa pri operácii maxilárneho sinus liftu na zvýšenie výšky kosti v zadnej oblasti maxily, čo umožňuje okamžitú alebo sprostredkovanú inštaláciu osseointegrovaných implantátov.

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

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Princíp činnosti použiteľný pre Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 je mechanický, používa sa na oddelenie a odsunutie sínusovej membrány, aby mohol byť štep umiestnený.

AKO SÚPRAVU POUŽÍVAŤ

Pretože sa jedná o pokročilú chirurgickú techniku, odporúča sa, aby odborník mal hlboké technické znalosti o chirurgii elevácie čelustnej dutiny, získané prostredníctvom špecializačného kurzu implantológie alebo orálnej a maxilofaciálnej chirurgie. Zubný lekár musí použiť Sinus

Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 pri operáciách laterálneho kostného okna, ktoré musia byť vykonávané pomocou nástrojov rotujúcich zariadení pre vizualizáciu a prístup k čeľustnému sínusu. Po starostlivom vykonaní laterálnej osteotómie musí odborník vybrať a použiť kyrety dostupné v Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 na oddelenie a oddelenie sínusovej membrány. Tento postup musí byť vykonávaný opatrne a postupne, aby nedošlo k perforácii alebo prasknutiu sínusovej membrány. Odborník potom musí umiestniť materiál štepu pod sínusovú membránu pomocou nástrojov dostupných v Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 na tento účel. Po dokončení tohto postupu si odborník môže vybrať, či bude štep chrániť bariérou alebo nie, v závislosti od zvolenej techniky a musí operovanú oblasť zošiť.

POZORNOSŤ

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 je určený pre špecializované výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci v implantológii a maxilofaciálnej chirurgii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Odborník si musí byť vedomý sily vyvíjanej pri používaní výrobku, aby nedošlo k poškodeniu pacienta a výrobku. Pred použitím Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 ho musí odborník sterilizovať v súlade so štandardným sterilizačným protokolom a dodržiavať cyklus sušenia. Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 by mal byť po použití vyčistený pod tečúcou vodou, neutrálnym čistiacim prostriedkom a mäkkou špongiou. Po umytí musia byť nástroje v Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 vysušené vzduchovými tryskami, aby sa zabránilo oxidácii. Odborník musí: pripraviť prostredie so sterilným odevom a chirurgickým poľom, podrobiť pacienta dobrej orálnej asepézii, zabrániť kontaktu produktu s akýmkoľvek nesterilným predmetom v čase aplikácie, aby sa znížilo riziko kontaminácie na minimum. Odborník musí pacienta informovať: o možných komplikáciách operácie zdvíhania čeľustných dutín, vhodnej forme hygieny, potrebe pravidelného sledovania a vyhýbania sa fyzickej námahe po operácii.

ODPORÚČANIA

Na použitie Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 sa odporúča, aby odborník absolvoval špecializačný kurz v oblasti implantológie alebo orálnej a maxilofaciálnej chirurgie. Odborník musí pacienta podrobiť dôkladnému klinickému vyšetreniu, aby diagnostikoval prípady uvedené nižšie v kontraindikáciách.

KONTRAINDIKÁCIE

Operácii zdvíhania čeľustných dutín musí predchádzať podrobná anamnéza vykonaná zubným lekárom, so zvláštnym dôrazom na diagnostiku sínusových patológií, ako je prítomnosť akútnej alebo chronickej sinusitídy, sínusových cyst alebo polypov a ďalších zmien v zdravotnom stave čeľustných dutín, ktoré sú zistené zuby musia byť Kedykoľvek otorinolaryngológom pred operáciou zdvíhanie čeľustných dutín.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 nemá žiadne kontraindikácie, pokiaľ sú jeho odporúčania správne dodržiavané a používané špecializovaným odborníkom, ktorý bude zodpovedný za vhodné naplánovanie chirurgického zákroku, pri ktorom bude použitý.

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

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

Sinus Lift Kit S.I.N. - KLEV 02 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 obdržíte do 7 dní kalendára.

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 čistiaceho 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 čistiaceho prostriedku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minúty, kým nebudú zvyšky úplne odstránené. Plákanie zopakujte ešte dvakrát.
5. Vizualne 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

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

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

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

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910077