

Safe Drill Limiters jsou určeny pro specializované postupy, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Způsob, jakým se produkt používá, a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionála. Výrobek musí být používán v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Safe Drill Limiters jsou nástroje vyrobené z polyacetalu, které se používají jako příslušenství pro chirurgické vrtačky, během postupu instalace zubního implantátu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Safe Drill Limiters jsou indikovány jako pomůcka při instalaci zubních implantátů. Jeho funkcí je omezit hloubku vrtání kostní tkáně pro instalaci implantátu.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Safe Drill Limiters zakládají svůj princip činnosti na mechanickém působení. Všechny nástroje jsou určeny k pomoci při vrtání kostní tkáně při umisťování zubních implantátů a musí být používány podle vhodných dentálních technik.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Zubní lékař musí použít Safe Drill Limiters při vrtání kostní tkáně podle aseptických chirurgických technik vhodných pro každý případ. Níže je popsán doporučený návod pro použití Safe Drill Limiters. Po použití omezovačů je oddělte od ostatních materiálů, vyperte a sterilizujte podle pokynů popsanych v tomto návodu k použití.

Bezpečná sekvence vrtání

1. Vyberte vhodný bezpečný omezovač vrtání pro použitou frézu (průměr a délka perforace);
2. Namontujte bezpečný omezovač vrtání na požadovanou frézu a dávejte pozor na jeho správné umístění na frézu;
3. Zkontrolujte, zda zvolená délka bezpečného omezovače vrtání odpovídá laserovému značení frézy;
4. Vrtejte do požadované hloubky;
5. Odstraňte bezpečný omezovač vrtání.

POZORNOST

Safe Drill Limiters 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

Safe Drill Limiters vyžaduje specializované chirurgické postupy a měli by jej používat pouze zubní chirurgové kvalifikovaní k provádění diagnostiky, předoperačního plánování a chirurgického protokolu. Používání přípravku bez znalosti vhodných technik a/nebo nevhodných postupů a podmínek může poškodit konečný výsledek léčby a vést k neuspokojivým výsledkům pro pacienta. Doporučuje se, aby se po použití Safe Drill Limiters okamžitě vypraly a sterilizovaly

DOPORUČENÍ

Noste vhodný oděv (rukavice, masky, brýle, klobouky atd.). Začněte s čištěním ihned po chirurgickém použití. Nikdy nenechávejte výrobek po chirurgickém použití zaschnout obsahující organické zbytky. Po vyčištění nikdy nenechávejte výrobek přirozeně uschnout. K čištění nebo oplachování produktů nikdy nepoužívejte solné roztoky, zejména chlornan sodný a fyziologický roztok, dezinfekční prostředky, peroxid vodíku nebo alkohol. Nikdy nepoužívejte ocelová brčka nebo houbičky a abrazivní prostředky, aby nedošlo k poškození výrobků. Nehromaděte omezovače ve velkém množství na sebe, aby nedošlo k deformaci menších a jemných kusů.

KONTRAINDIKACE

Safe Drill Limiters nepředstavují kontraindikace, pokud jsou jejich doporučení správně dodržována a používána specializovaným odborníkem, který bude zodpovědný za adekvátní naplánování chirurgického zákroku, při kterém budou nástroje použity. Žádný z nástrojů není určen k trvalému/implantovatelnému použití pouze pro přechodné použití během operace.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Safe Drill Limiters se používají jako pomůcka při instalaci zubních implantátů, proto se nežádoucí účinky objeví pouze v případě, že výběr nebo použití nástroje je nevhodné.

VAROVÁNÍ

Přístroj nepoužívejte, pokud si všimnete prasklin, opotřebení nebo deformace. To může způsobit problémy při provozu Safe Drill Limiters. 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. Safe Drill Limiters lze použít pouze s frézami S.I.N. Implant System, které obsahují pouzdro pro omezovač. Tyto omezovače nejsou kompatibilní s žádným jiným vrtacím systémem. Klinický manažer se musí ujistit, že je bezpečný omezovač návrhu zcela usazen na vrtačce, aby se snížila možnost uvolnění omezovače z vrtačky.

3. Vyjměte díly z roztoku čisticího prostředku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minuty, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny. Máchání zopakujte ještě dvakrát.
4. Vizually zkontrolujte každý díl a zkontrolujte, zda neobsahuje zbytky z procesu nebo organické zbytky z použitého produktu.
5. Pokud jsou v produktu zjištěny zbytky, opakujte proces čištění, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny.
6. Osušte měkkým, čistým, suchým hadříkem nebo jednorázovým papírem.
7. Pokračujte v procesu sterilizace.

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.

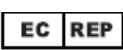
1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
4. Pouzdro vždy umístějte v autoklávu na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

Odhaduje se, že nekloubové nástroje, připojené k zařízení, a neostré mohou být vystaveny 50 použitím.

	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	OPATRŇOST
	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 ZAŘÍZENÍ IDENTIFIKÁTOR
	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

Safe Drill Limiters

REGISTRACE ANVISA

80108910090