

Safe Drill Limiters sú vhodné pre špecializované postupy, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Spôsob, akým sa produkt používa, a chirurgické techniky sú nedielnou súčasťou školenia profesionála. Výrobca musí byť použitý v chirurgických podmienkach a vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Safe Drill Limiters sú nástroje vyrobené z polyacetálu, ktoré používajú ako príslušenstvo pre chirurgické vrtačky, počas postupu inštalácie zubného implantátu.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Safe Drill Limiters sú indikované ako pomôcka pri instalácii zubných implantátů. Jeho funkcia je obmedzená hĺbkou vrtania kostnej tkaniva pre inštaláciu implantátu.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Safe Drill Limiters zakladajú svoj princíp činnosti na mechanickom pôsobení. Všetky nástroje sú vhodné k pomoci pri vrtaní kostnej tkaniva pri čistení zubných implantátů a musí byť použité podľa vhodných dentálnych technikov.

AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

Zubní lekár musí použiť Safe Drill Limiters pri vrtaní kostnej tkaniva podľa aseptických chirurgických technikov vhodných pre každý prípad. Nižšie je uvedený doporučený návod pre použitie Safe Drill Limiters. Po použití omezovačov je oddelíte od ostatných materiálov, vyperte a sterilizujte podľa pokynov popísaných v tomto návode k použitiu.

Bezpečná sekvencia vrtání

1. Vyberte vhodný bezpečný omezovač vrtání pre použitú frézu (priemer a dĺžka perforácie);
2. Na umiestnenie bezpečného omezovača umiestniť na frézu a podávať pozor na jeho správne na frézu;
3. Skontrolujte, či je zvolená dĺžka bezpečného omezovače vrtania zodpovedá laserovému značeniu frézy;
4. Vrtajte do požadovaných hĺbky;
5. Odstráňte bezpečný omezovač vrtania.

POZORNOST

Safe Drill Limiters sú určené pre špecializované výkony, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Použitie prípravku musí byť vykonané v chirurgickom prostredí a za vhodných podmienok pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Safe Drill Limiters vyžaduje špecializované chirurgické postupy a mali by ho používať iba zubní chirurgovia kvalifikovaní na vykonávanie diagnostiky, predoperačného plánovania a chirurgického protokolu. Používanie lieku bez znalosti vhodných techník a/alebo nevhodných postupov a podmienok môže poškodiť konečný výsledok liečby a viesť k neuspokojivým výsledkom pre pacienta. Odporúča sa, aby sa po použití Safe Drill Limiters okamžite vyprali a sterilizovali.

ODPORÚČANIA

Noste vhodný odev (rukavice, masky, okuliare, klobúky atď.). Začnite s čistením ihneď po chirurgickom použití. Nikdy nenechávajte výrobok po chirurgickom použití zaschnúť obsahujúci organické zvyšky. Po vyčistení nikdy nenechávajte výrobok prirodzene uschnúť. Na čistenie alebo oplachovanie produktov nikdy nepoužívajte solné roztoky, najmä chlórnan sodný a fyziologický roztok, dezinfekčné prostriedky, peroxid vodíka alebo alkohol. Nikdy nepoužívajte oceľové slamky alebo hubky a abrazívne prostriedky, aby nedošlo k poškodeniu výrobkov. Nehromadíte obmedzovače vo veľkom množstve na seba, aby nedošlo k deformácii menších a jemných kusov.

KONTRAINDIKÁCIE

Safe Drill Limiters nepredstavujú kontraindikácie, pokiaľ sú ich odporúčania správne dodržiavané a používané špecializovaným odborníkom, ktorý bude zodpovedný za adekvátne naplánovanie chirurgického zákroku, pri ktorom budú nástroje použité. Žiadny z nástrojov nie je určený na trvalé/implantovateľné použitie iba na prechodné použitie počas operácie.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Safe Drill Limiters sa používajú ako pomôcka pri inštalácii zubných implantátov, preto sa nežiaduce účinky objavia iba v prípade, že výber alebo použitie nástroja je nevhodné.

UPOZORNENIA

Prístroj nepoužívajte, ak si všimnete prasklín, opotrebenia alebo deformácie. To môže spôsobiť problémy pri prevádzke Safe Drill Limiters. 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. Safe Drill Limiters je možné použiť iba s frézami S.I.N. Implant System, ktoré obsahujú puzdro pre obmedzovač. Tieto obmedzovače nie sú kompatibilné so žiadnym iným vŕtacím systémom. Klinický manažér sa musí uistiť, že je bezpečný obmedzovač návrhu úplne usadený na vŕtačke, aby sa znížila možnosť uvoľnenia obmedzovača z vŕtačky.

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

Safe Drill Limiters 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.

PREPRAVA

Safe Drill Limiters musí byť prepravovaný zodpovedajúcim spôsobom, 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 obdržíte do 7 dní kalendára.

POKYNY NA ČISTENIE

1. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu pracieho prostriedku.
2. 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.
3. Vyberte diely z roztoku čistiaceho prostriedku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minúty, kým nebudú zvyšky úplne odstránené. Plákanie zopakujte ešte dvakrát.

4. Vizualne skontrolujte každý diel a skontrolujte, či neobsahuje zvyšky z procesu alebo organické zvyšky z použitého produktu.
5. Ak sú v produkte zistené zvyšky, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.
6. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.
7. Pokračujte v procese sterilizácie.

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.

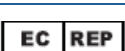
1. Pred cyklom parnej sterilizácie všetky nástroje osušte.
2. Výrobok musí byť uzavretý v obale sterilizovateľnom parou.
3. Sterilizujte parou v cykloch 121 °C pri tlaku 1 ATM po dobu 30 minút alebo 134 °C pri tlaku 2 ATM po dobu 20 minút.
4. Puzdro vždy umiestňujte v autokláve na rovnom povrchu a mimo 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.

ŽIVOTNOST

Odhaduje sa, že neklbové nástroje, pripojené k zariadeniu, a neostre môžu byť vystavené 50 použitím.

	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	UNIKÁTNÝ 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

Safe Drill Limiters

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910090