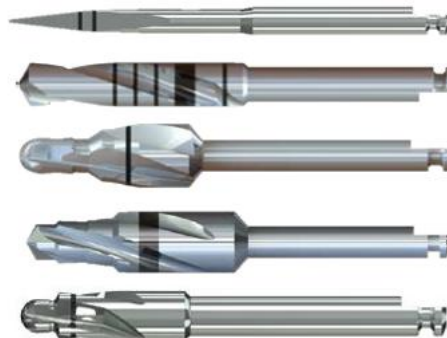


The Drills Family are intended for surgical procedures for installing dental implants, which must be performed by qualified professionals. The way of using the product and surgical techniques are inherent to the professional's training. The use of the product must be performed in a surgical environment and in conditions suitable for the health and safety of the patient.



POPIS PRODUKTU

Drills Family jsou vyrobeny z nerezové oceli, na jednom konci mají kování pro protiúhelník (aktivní zařízení) a na druhém konci aktivní hrot s řezem a geometrií kompatibilní s instalovaným implantátem. Vrtáky jsou označeny laserem pro určení hloubky vrtání podle chirurgického plánování.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Drills Family jsou chirurgické nástroje určené k přípravě chirurgického alveolu pro instalaci zubních implantátů.

Oštěpová Vrtat: Používá se k označení místa, kde bude implantát instalován, podporuje prasknutí kortikální kosti a usnadňuje zavedení dalších vrtat.

Spirálový Vrtat: Slouží k prohloubení a nasměrování perforace do kosti podle operačního plánu.

Kuželový Vrtat: Používá se postupně ke zvětšení perforace v progresivním průměru, dokud není konečný rozměr vhodný pro instalaci implantáty po chirurgickém plánování.

Countersink Vrtat: Používá se ke zvětšení průměru v cervikální oblasti implantáty. Účelem tohoto vrtáku je vytvořit prostor pro správné usazení platformy implantáty.

Profil Vrtat Kosti: Používá se k usnadnění odstranění kosti na krytu implantáty po osseointegraci.

Pilotní Vrtat: Používá se v chirurgické sekvenci po spirálovém vrtáku a před každým kuželovým vrtákem, aby se zabránilo zvýšení teploty při vrtání.

Trepanová Vrtat: Používá se k odstranění implantáty a/nebo kostní tkáně.

Extrakční Vrtat: Používá se k provedení kruhového řezu na slizniční tkáni.

Kulatý Vrtat: Používá se k označení místa, kde bude implantát instalován, podporuje prasknutí kortikální kosti a usnadňuje zavedení dalších vrtáků.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelem Drills Family je vyvrtání chirurgického lůžka s odpovídajícími rozměry pro instalaci zubních implantátů. Vrtáky mají aktivní řezné body z chirurgické oceli, které mechanickým působením stříhu řezou kost.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

1. Vyberte sadu vrtáků nutnou k získání správného vrtání místa s ohledem na požadovanou délku a šířku.
2. Při zahájení postupů se ujistěte, že jsou vrtáky řádně sterilizovány (viz podmínky sterilizace obsažené v tomto návodu k použití).
3. Vrtáky musí být namontovány na kolénko, nastavit motor na otáčky, točivý moment a zavlažování vhodné pro typ implantátu, který má být instalován.
4. Vrtání provádějte s plynulými zasouvacími a vyjímacími pohyby pomocí vrtáku s plánovanou délkou a průměrem.
5. Pokračujte v chirurgických zákrocích.



POZORNOST

Drills Family je určena 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

Před vrtáním se ujistěte, že vrtáky zapadají do protiúhlu a nastavte motor ve vztahu k otáčkám, točivému momentu a zavlažování. Během vrtání nesmí být tlak nadměrný a musí být prováděny přerušované pohyby. Vrtáky nejsou schopny ostří a jejich použití bez řezání může způsobit nepřiměřené zahřívání kosti, což ohrožuje úspěch postupu. Použití vrtáků nebo nevhodných vrtáků může ohrozit výkon implantátu, což má za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantátu. Před každým zákrokem zkontrolujte stav nástrojů, 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. Opatrnosti je třeba věnovat pacientům, kteří vykazují známky alergie nebo přecitlivělosti na nerezovou ocel.

KONTRAINDIKACE

Použití vrtáků bez irigace, které mohou způsobit nekrózu kosti. Použití pro jiné účely, než je příprava chirurgického alveolu pro instalaci zubních implantátů.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Nežádoucí účinky se mohou objevit pouze v případě, že s vrtačkou není zacházeno podle návodu k použití.

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

Drills Family by měla být skladována na chladném suchém místě při teplotě 15 °C až 35 °C a chráněna před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměla by být poškozena.

MANIPULACE

Po sterilizaci by s nástroji měli v době operace manipulovat ve sterilním prostředí řádně oblečení odborníci a ve vhodném oděvu pro instalaci implantáty. Je třeba se vyvarovat škrábanců nebo zářezů na nástrojích, protože tyto faktory mohou zvýšit možnost koroze výrobků.

LIKVIDACE MATERIÁLU

Likvidace materiálů by měla být v souladu s místními nemocničními předpisy a platnými místními zákony.

PŘEPRAVA

Drills Family musí být přepravována odpovídajícím způsobem, aby nedošlo k pádu, a skladována při maximální teplotě 35°C, chráněna před teplem a vlhkostí. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Produkt na více použití. Exkluzivní pro dentální použití. Přepřacování povoleno. Přečtěte si podmínky čištění a sterilizace obsažené v tomto návodu k použití. Jakýkoli závažný incident, který má v souvislosti se zařízením, by měly být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu 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 kalendář.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ

1. Připravte enzymatický prací prostředek podle pokynů výrobce pracího prostředku.
2. Ponořte všechny části produktu do připraveného roztoku čisticího 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.
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. Vizuálně 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.

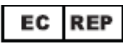
1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
4. Pouzdro vždy umístěte v autoklávu na rovném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

Drills Family lze použít až pro 30 chirurgických nástrojů v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci. Po každém chirurgickém zákroku je nutné zkontrolovat ostrost nástroje a pokud je zjištěna nedostatečná ostrost, musí být materiál zlikvidován. Z toho: 20 v perforacích kostí s vysokou hustotou a 30 v perforacích kostí s nízkou hustotou.

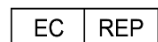
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÍ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PŘEČTĚTE SI POKYNY PRO POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	ZNAČKA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM
	NÃO UTILIZAR SE 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 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

**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

Drills Family

REGISTRACE ANVISA

80108910024