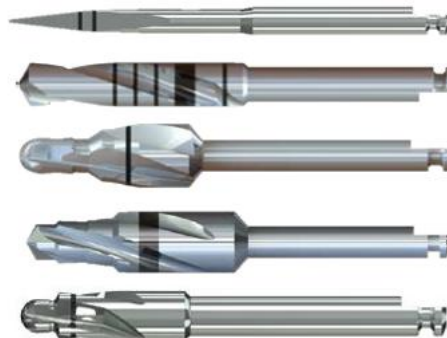


Drills Family sú určené na chirurgické zákroky na inštaláciu zubných implantátov, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Spôsob používania produktu a chirurgické techniky sú neoddeliteľnou súčasťou odbornej prípravy profesionálov. Použitie produktu sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a v podmienkach vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Drills Family sú vyrobené z nerezovej ocele, na jednom konci majú kovanie pre protiuholník (aktívne zariadenie) a na druhom konci aktívny hrot s rezom a geometriou kompatibilný s inštalovaným implantátom. Vrtáky sú označené laserom na určenie hĺbky vŕtania podľa chirurgického plánovania.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Drills Family sú chirurgické nástroje určené na prípravu chirurgického alveolu pre inštaláciu zubných implantátov.

Oštepová Vrtáť: Používa sa na označenie miesta, kde bude implantát inštalovaný, podporuje prasknutie kortikálnej kosti a uľahčuje zavedenie ďalších vrtákov.

Špirálový Vrtáť: Služi na prehĺbenie a nasmerovanie perforácie do kosti podľa operačného plánu.

Kuželový Vrtáť: Používa sa postupne na zväčšenie perforácie v progresívnom priemere, kým nie je konečný rozmer vhodný pre inštaláciu implantátmi po chirurgickom plánovaní.

Countersink Vrtáť: Používa sa na zväčšenie priemeru v cervikálnej oblasti implantátov. Účelom tohto vrtáka je vytvoriť priestor na správne usadenie platformy implantátov.

Profil Vrtáť Kosti: Používa sa na uľahčenie odstránenia kosti na kryte implantátov po osseointegrácii.

Pilotné Vrtáť: Používa sa v chirurgickej sekvencii po špirálovom vrtáku a pred každým kuželovým vrtákom, aby sa zabránilo zvýšeniu teploty pri vŕtaní.

Trepanová Vrtáť: Používa sa na odstránenie implantátov a/alebo kostného tkaniva.

Extrakčné Vrtáť: Používa sa na vykonanie kruhového rezu na slizničnom tkanive.

Okrúhly Vrtáť: Používa sa na označenie miesta, kde bude implantát inštalovaný, podporuje prasknutie kortikálnej kosti a uľahčuje zavedenie ďalších vrtákov.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelom Drills Family je vyvrtanie chirurgického lôžka so zodpovedajúcimi rozmermi pre inštaláciu zubných implantátov. Vrtáky majú aktívne rezné body z chirurgickej ocele, ktoré mechanickým pôsobením strihu režu kosť.

AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

1. Vyberte sadu vrtákov potrebnú na získanie správneho vrtania miesta s ohľadom na požadovanú dĺžku a šírku.
2. Pri začatí postupov sa uistite, že sú vrtáky riadne sterilizované (viď podmienky sterilizácie obsiahnuté v tomto návode na použitie).
3. Vrtáky musia byť namontované na kolienko, nastaviť motor na otáčky, krútiaci moment a zavlažovanie vhodné pre typ implantátu, ktorý má byť inštalovaný.
4. Vrtanie vykonávajte s plynulými zasúvacími a vyberacími pohybmi pomocou vrtáka s plánovanou dĺžkou a priemerom.
5. Pokračujte v chirurgických zákrokoch.

POZORNOST

Drills Family je určená pre špecializované výkony, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Pred vrtaním sa uistite, že vrtáky zapadajú do protiuhla a nastavte motor vo vzťahu k otáčkam, krútiacemu momentu a zavlažovaniu. Počas vrtania nesmie byť tlak nadmerný a musia byť vykonávané prerušované pohyby. Vrtáky nie sú schopné ostria a ich použitie bez rezania môže spôsobiť neprimerané zahrievanie kosti, čo ohrozuje úspech postupu. Použitie vrtákov alebo nevhodných vrtákov môže ohroziť výkon implantátu, čo má za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina implantátu. Pred každým zákrokom skontrolujte stav nástrojov, vždy s ohľadom na ich životnosť. V prípade poškodenia, zmazaných značiek, narušeného ostrenia, deformácií a opotrebovania je nutné nástroje vymeniť.

ODPORÚČANIA

Výrobok by mali používať iba kvalifikovaní zubní odborníci, ktorí už majú všetky vedecké informácie nevyhnutné pre správne použitie výrobku. Pred chirurgickým zákrokom vždy vykonávajte čistenie a sterilizáciu podľa odporúčaní.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie vrtákov bez irigácie, ktoré môžu spôsobiť nekrózu kosti. Použitie na iné účely, než je príprava chirurgického alveolu na inštaláciu zubných implantátov.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Nežiaduce účinky sa môžu objaviť iba v prípade, že s vŕtačkou nie je zaobchádzané podľa návodu na použitie.

UPOZORNENIA

Prístroj nepoužívajte, ak si všimnete prasklín, opotrebenia alebo škvŕn od oxidácie/korózie. To môže spôsobiť problémy pri prevádzke prístrojov. Všetky položky môžu vykazovať prirodzené opotrebenie a mali by byť vymenené, kedykoľvek odborník zistí stratu lícovania alebo presnosti týchto produktov, 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

Drills Family by mala byť skladovaná na chladnom suchom mieste pri teplote 15 °C až 35 °C a chránená pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemala by byť poškodená.

MANIPULÁCIA

Po sterilizácii by s nástrojmi mali v čase operácie manipulovať v sterilnom prostredí riadne oblečení odborníci a vo vhodnom odeve 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

Drills Family musí byť prepravovaná zodpovedajúcim spôsobom, aby nedošlo k pádu, a skladovaná pri maximálnej teplote 35°C, chránená 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, ktorý má v súvislosti so zariadením, by mali byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, 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 kalendár.

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. Pláchanie zopakujte ešte dvakrát.
4. Vizuálne 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 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

Drills Family je možné použiť až pre 30 chirurgických nástrojov v závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii. Po každom chirurgickom zákroku je nutné skontrolovať ostrosť nástroja a pokiaľ je zistená nedostatočná ostrosť, musí byť materiál zlikvidovaný. Z toho: 20 v perforáciách kostí s vysokou hustotou a 30 v perforáciách kostí s nízkou hustotou.

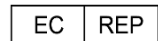
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÉ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE 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

**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

Drills Family

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910024