

CHIRURGICKÁ SOUPRAVA

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 jsou určeny pro chirurgické zákroky při instalaci zubních implantátů, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Způsob použití produktu se používá a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení odborníků. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je kompozit materiálů potřebných pro instalaci implantátů v řadě Epikut a Epikut Plus. Nástroje stavebnice jsou vyráběny v:

Titan třídy 5
Safe Drill.

Udel Polysulfone
Krabice.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je určen k použití společně s vrtačkami při instalaci zubních implantátů. Jeho funkcí je omezit hloubku vrtání kostní tkáně pro instalaci implantátu.

Safe Drill: Jedná se o nástroj vyrobený z polyacetalu, který se používá k pomoci při vrtání chirurgického alveolu během postupu instalace zubních implantátů, což omezuje hloubku vrtání podle předchozího plánování.

Box: Podpora pro skladování, přepravu a sterilizaci všech položek sady.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelem Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je napomáhat správnému vrtání chirurgického lůžka, jeho použití umožňuje přesnější vrtání, protože funguje jako omezovač hloubky, když je dosaženo požadované perforace.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Implantodontista musí používat Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 při vrtání kostní tkáně, a to podle aseptických a vhodných chirurgických technik pro každý případ. Níže popsany je navrhovaný plán pro použití Kit Safe Drill Epikut - KESD 02. Po použití Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je oddělte od ostatních materiálů, vyperte a sterilizujte podle pokynů popsanych v tomto návodu k použití.

Sekvenční bezpečný vrták

1. Vyberte vhodný bezpečný vrták pro použitý vrták (průměr a délka otvoru).
2. Namontujte bezpečnou vrtačku na požadovanou vrtačku a dbejte na to, aby byla správně nasazena na vrtačku.
3. Zkontrolujte, zda délka zvoleného bezpečného vrtáku odpovídá laserovému značení vrtáku.
4. Vrtejte do požadované hloubky.
5. Odstraňte bezpečnou vrtačku.

POZORNOST

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je určen 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

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 vyžaduje specializované chirurgické postupy, které by měli používat pouze kvalifikovaní zubní chirurgové, včetně: diagnostiky, předoperačního plánování a chirurgického protokolu. Použití přípravku bez znalosti vhodných technik a/nebo neadekvátních postupů a podmínek může poškodit konečný výsledek léčby a pacienta, což vede k neuspokojivým výsledkům. Nelepte štítky, lepící pásky, nepište ani neoznačujte povrch výrobku.

DOPORUČENÍ

Před použitím Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 jej musí odborník sterilizovat podle doporučení obsažených v tomto návodu k použití. Doporučuje se, aby po použití byla souprava a její součásti okamžitě umyty a sterilizovány.

KONTRAINDIKACE

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 není kontraindikován, pokud jsou jejich doporučení správně dodržována a používána specializovaným odborníkem, který bude zodpovědný za správné naplánování chirurgického zákroku, při kterém budou nástroje použity.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 se používá jako pomůcka při instalaci implantátů, takže nežádoucí účinky se objeví pouze v případě, že výběr nástrojů je nedostatečný.

VAROVÁNÍ

Přístroje nepoužívejte, pokud pozorujete praskliny, opotřebení nebo stopy po oxidaci/korozi. To může způsobit problémy s fungováním nástrojů, instalací implantátů a pooperačními operacemi. Některé položky vykazují přirozené opotřebení způsobené používáním, jako jsou vrtačky, a měly by být vyměněny, kdykoli odborník zjistí ztrátu řezné kapacity nebo přesnosti těchto výrobků, protože mohou narušit konečný výsledek práce. Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 lze použít pouze

s vrtáky SIN, které obsahují pouzdro omezovače. Tyto omezovače nejsou kompatibilní s žádným jiným vrtacím systémem. Odborník musí zajistit, aby byl Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 zcela usazen na vrtačce, aby se snížila možnost odpojení omezovače od vrtačky.

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

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 by měl být skladován na chladném suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

MANIPULACE

Po sterilizaci by s nástroji mělo v době operace manipulovat pouze ve sterilním prostředí řádně oblečení odborníky a ve vhodném oděvu pro instalaci implantátů. 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

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 musí být přepravován adekvátně, aby nedošlo k pádu, a skladován při maximální teplotě 35°C, chráněn před teplem a vlhkostí. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Produkt na více použití. Exkluzivní pro dentální použití. Přepřepování povoleno. Přečtěte si podmínky čištění a sterilizace obsažené v tomto návodu k použití. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. 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. Ručně vyjměte všechny chirurgické nástroje ze sady. Umyjte zásobníky soupravy samostatně.

2. Připravte enzymatický prací prostředek podle pokynů výrobce pracího prostředku.
3. Ponořte všechny části produktu do připraveného roztoku čistícího 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.
4. Vyjměte díly z roztoku čistícího prostředku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minuty, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny. Máchání zopakujte ještě dvakrát.
5. Vizually zkontrolujte každý díl a zkontrolujte, zda neobsahuje zbytky z procesu nebo organické zbytky z použitého produktu.
6. Pokud jsou v produktu zjištěny zbytky, opakujte proces čištění, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny.
7. Osušte měkkým, čistým, suchým hadříkem nebo jednorázovým papírem.

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. Nehromadíte 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

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 lze použít v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci, a to až 50krát.

	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



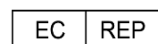
VYVINUTO A VYROBENO

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.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02

REGISTRACE ANVISA

80108910095