

CHIRURGICKÉ KIT

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 sú určené pre chirurgické zákroky pri inštalácii zubných implantátov, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Spôsob použitia produktu sa používa a chirurgické techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia odborníkov. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je kompozit materiálov potrebných na inštaláciu implantátov v rade Epikut a Epikut Plus. Nástroje stavebnice sú vyrábané v:

Titan triedy 5
Safe Drill.

Udel Polisulfone
Škatuľa.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je určen k použitiu spoločne s vrtačkami pri instalácii zubných implantátov. Jeho funkciou je obmedziť hĺbku vrtania kostnej tkaniny pre instaláciu implantátu.

Safe Drill: Ide o nástroj vyrobený z polyacetátu, ktorý sa používa na pomoc pri vrtaní chirurgického alveolu počas postupu inštalácie zubných implantátov, čo obmedzuje hĺbku vrtania podľa predchádzajúceho plánovania.

Škatuľa: Podpora pre skladovanie, prepravu a sterilizáciu všetkých položiek sady.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelom Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je napomáhať správnej vrtanosti chirurgického lôžka, jeho použitie umožňuje presnejšie vrtanie, pretože funguje ako obmedzovač hĺbky, keď je dosiahnutá požadovaná perforácia.

AKO SÚPRAVU POUŽÍVAŤ

Implantodontista musí používať Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 pri vrtaní kostného tkaniva, a to podľa aseptických a vhodných chirurgických techník pre každý prípad. Nižšie popísaný je navrhovaný plán pre použitie Kit Safe Drill Epikut - KESD 02. Po použití Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 ich oddelíte od ostatných materiálov, vyperte a sterilizujete podľa pokynov popísaných v tomto návode na použitie.

Sekvenčný bezpečný vrták

1. Vyberte vhodný bezpečný vrták pre použitý vrták (priemer a dĺžka otvoru).
2. Namontujte bezpečnú vŕtačku na požadovanú vŕtačku a dbajte na to, aby bola správne nasadená na vŕtačke.
3. Skontrolujte, či dĺžka zvoleného bezpečného vrtáka zodpovedá laserovému značeniu vrtáka.
4. Vŕtajte do požadovanej hĺbky.
5. Odstráňte bezpečnú vŕtačku.

POZORNOSŤ

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je určený pre špecializované výkony, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 vyžaduje špecializované chirurgické postupy, ktoré by mali používať iba kvalifikovaní zubní chirurgovia, vrátane: diagnostiky, predoperačného plánovania a chirurgického protokolu. Použitie prípravku bez znalosti vhodných techník a/alebo neadekvátnych postupov a podmienok môže poškodiť konečný výsledok liečby a pacienta, čo vedie k neuspokojivým výsledkom.

ODPORÚČANIA

Pred použitím Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 ho musí odborník sterilizovať podľa odporúčaní obsiahnutých v tomto návode na použitie. Odporúča sa, aby po použití bola súprava a jej súčasti okamžite umyté a sterilizované.

KONTRAINDIKÁCIE

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 nie je kontraindikovaný, pokiaľ sú ich odporúčania správne dodržiavané a používané špecializovaným odborníkom, ktorý bude zodpovedný za správne naplánovanie chirurgického zákroku, pri ktorom budú nástroje použité.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 sa používa ako pomôcka pri inštalácii implantátov, takže nežiaduce účinky sa objavia iba v prípade, že výber nástrojov je nedostatočný.

UPOZORNENIA

Prístroje nepoužívajte, ak pozorujete praskliny, opotrebenie alebo stopy po oxidácii/korózii. To môže spôsobiť problémy s fungovaním nástrojov, inštaláciou implantátov a pooperačnými operáciami. Niektoré položky vykazujú prirodzené opotrebenie spôsobené používaním, ako sú

vŕtačky, a mali by byť vymenené, kedykoľvek odborník zistí stratu reznej kapacity alebo presnosti týchto výrobkov, pretože môžu narušiť konečný výsledok práce. Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je možné použiť iba s vrtákmi SIN, ktoré obsahujú puzdro obmedzovača. Tieto obmedzovače nie sú kompatibilné so žiadnym iným vŕtacím systémom. Odborník musí zaistiť, aby bol Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 úplne usadený na vŕtačke, aby sa znížila možnosť odpojenia obmedzovača od 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

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 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 malo v čase operácie manipulovať iba v sterilnom prostredí riadne oblečenými odborníkmi 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.

PŘEPRAVA

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 musí byť prepravovaný adekvátne, 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 dostanete do 7 dní kalendár.

POKYNY NA ČISTENIE

1. Ručne vyberte všetky chirurgické nástroje zo sady. Umyte zásobníky súpravy samostatne.
2. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu pracieho prostriedku.
3. 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.
4. Vyberte diely z roztoku čistiaceho prostriedku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minúty, kým nebudú zvyšky úplne odstránené. Plákanie zopakujte ešte dvakrát.
5. Vizualne skontrolujte každý diel a skontrolujte, či neobsahuje zvyšky z procesu alebo organické zvyšky z použitého produktu.
6. Ak sú v produkte zistené zvyšky, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.
7. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.

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 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

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02 je možné použiť v závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii, a to až 50-krát.

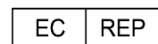
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÉ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE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

Kit Safe Drill Epikut - KESD 02

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910095