

Drivers with Connection and Coating sú určené pre špecializované postupy, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Použitie produktu a chirurgickej techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionálov. Produkt musí byť vykonávaný v chirurgickom prostredí a vo vhodných podmienkach pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



### POPIS PRODUKTU

Drivers with Connection and Coating sa vyrába z nerezovej ocele, na jednom konci má fitting pre kolienko (aktívne zariadenie) a na druhom konci špecifický aktívny hrot s implantátmi, súčasťami alebo skrutkami. Drivery majú DLC povrch (Diamond-Like Carbon).

### INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Drivers with Connection and Coating sú určené na inštaláciu implantátov a protetických komponentov, pomáhajú pri zachytení implantátu na prepravu medzi primárnym obalom a chirurgickým lôžkom alebo pomáhajú pri fixácii/vybratí implantátov a komponentov.

### ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Konečným cieľom je umožniť inštaláciu zubných implantátov, a to prostredníctvom pomôcky pri chirurgickom zákroku, pri transporte alebo fixácii implantátu alebo komponentu. Všetky funkcie ovládača sú založené na mechanických princípoch prenosu sily, na aktiváciu sekundárnych prvkov.

### AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

Drivers with Connection and Coating sa odporúča na inštaláciu alebo demontáž protetických komponentov. Vodič pomáha zachytiť primárny obal, dopraviť ho k zubnému implantátu a má funkciu fixácie/vybratia protetických komponentov.

1. Otvorte obal a vyberte ovládač;
2. Vykonávať čistiace a sterilizačné postupy obsiahnuté v tomto návode na použitie;
3. Po procese čistenia a sterilizácie je možné ovládač použiť.



### POZORNOST

Drivers with Connection and Coating sú určené 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 začatím procedúry skontrolujte usadenie kľúča k kolienku a nastavenie motora vo vzťahu k otáčkam a krútiacemu momentu. Kľúč musí byť vybraný podľa odporúčania pre inštaláciu alebo demontáž implantátu/komponenty. Použitie nadmernej sily alebo roztiahnutie častí od seba môže poškodiť výrobok. Pred každým zákrokom sa uistite, že jednotlivé diely dokonale sedia a sú v akom stave, a to 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. Po každom zákroku je nutné skontrolovať funkčnosť, montážnu schopnosť alebo presnosť týchto produktov a pokiaľ dochádza k prirodzenému opotrebovaniu spôsobenému používaním, je nutné ich vymeniť a zlikvidovať.

## KONTRAINDIKÁCIE

Použitie na iné účely, než je inštalácia alebo demontáž implantátov a protetických súčastí.

## VEDĽAJŠIE ÚČINKY

K zlyhaniu môže dôjsť v dôsledku faktorov vlastných chirurgickému zákroku, ako je miestny a zdravotný stav implantovaného jedinca a zručnosti a znalosti odborníka, ktorý ho vykonáva.

## 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. 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

Drivers with Connection and Coating 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

Drivers with Connection and Coating 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](mailto: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. 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 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. nepoužívajte kachle so suchým teplom.

## **ŽIVOTNOST**

Drivers with Connection and Coating je možné použiť nasledovne v závislosti od správnej manipulácie, čistenia a sterilizácie.

**Ovládač:** Použite až 250-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                                                                                                               |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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                                                                                                       |

**VÝROBCA****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

|    |     |
|----|-----|
| EU | REP |
|----|-----|

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONÁLNE SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**VÝROBEK**

Drivers with Connection and Coating