

Vrtáky Diamond Drills Family jsou určeny pro chirurgické zákroky při instalaci zubních implantátů, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Způsob použití produktu a chirurgické techniky jsou neodmyslitelnou součástí školení odborníka. Produkt musí být používán v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Diamond Drills Family jsou vyrobeny z nerezové oceli, na jednom konci mají úchyt pro kolénkový násadec (aktivní zařízení). Mají diamantový povrch.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

Diamantový Vrtat: Používá se k přípravě kostního lůžka pro podepření vrtáků a implantátů při externalizované zygomatické technice.

Kulatý Diamantový Vrtat: Používá se pro počáteční značení kosti, čímž se vytvoří retence na povrchu kosti, která se má později vrtat.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelem řady Diamond Drills Family je odstraňování kosti pro usnadnění zavádění spirálových vrtáků a implantátů. Jeho aktivní povrch je potažen diamantem, který mechanickým otěrem opotřebovává kost.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Kulatý Diamantový Vrtat

1. Maximální rotace: 1200 ot./min.
2. Umístěte vrták šikmo nad kostní hřeben a začněte vrtat s mírným tlakem.
3. Hloubka řezu by neměla překročit polovinu koule, jinak může dojít k přehřátí.
4. Během vrtání neprovádějte boční pohyby, mohlo by dojít k poškození chirurgického lůžka a znemožnění umístění implantátu.
5. Používejte vydatnou a nepřerušovanou irigaci.

Diamantový Vrtat

1. Maximální rotace: 1200 ot./min.
2. Umístěte neaktivní hrot vrtáku nad značku, kterou jste předtím vytvořili spirálovým vrtákem, a začněte laterálně brousit pomalými a přerušovanými pohyby, abyste usnadnili vstup spirálových vrtáků většího průměru.
3. Používejte vydatnou a nepřerušovanou irigaci.

POZORNOST

Diamond 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 implantáty, což má za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina implantáty. 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

Selhání může být důsledkem faktorů vlastních chirurgickému zákroku, jako jsou místní podmínky a zdravotní stav implantovaného jedince a dovednosti a znalosti odborníka provádějícího zákrok.

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

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. Vizually 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. 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 umístějte 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. nepoužívejte kamna se suchým teplem.

ŽIVOTNOST

Diamond 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.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUKT STERILIZOVANÝ PROSTŘEDNICTVÍM GAMA ZÁŘENÍ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	KONZULTUJTE POKYNY K POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	UCHOVÁVEJTE OD SLUNEČNÍHO SVĚTLA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BAL POŠKOZENÝ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NERESTERILIZUJTE
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDADE EUROPEIA NA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNĚNÝ 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.	POZORNOST: FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRAKTIKEM NEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	VALIDADE	USE-BY DATE	USE-BY DATE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÍ PŘÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÍ ZAŘÍZENÍ IDENTIFIKÁTOR
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	VOJITÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCE
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMĚ VÝROBY



LOTE

BATCH CODE

KÓD ŠARŽE



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

RECYKLOVATELNÉ BALENÍ

**VÝROBCE****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

**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

Diamond Drills Family