

Diamond 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

Diamond Drills Family sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, na jednom konci majú úchyt pre ohybný násadec (aktívne zariadenie). Majú diamantový povrch.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

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

Diamantová Vrtáť: Používa sa na prípravu kostného lôžka na podopretie vrtákov a implantátov pri externalizovanej zygomatickej technike.

Okrúhla Diamantová Vrtáť: Používa sa na počiatočné značenie kosti, čím sa vytvorí retencia na povrchu kosti, ktorá sa má neskôr vrtáť.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelom rodiny vrtákov Diamond Drills Family je odstraňovať kosť, aby sa uľahčilo zavádzanie špirálových vrtákov a umiestnenie implantátov. Jeho aktívny povrch je potiahnutý diamantom, ktorý mechanickým opotrebovaním obrusuje kosť.

AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

Okrúhla Diamantová Vrtáť

1. Maximálna rotácia: 1200 ot./min.
2. Umiestnite vrták pod uhlom nad hrebeň kosti a začnite vrtáť s miernym tlakom.
3. Hĺbka rezu by nemala presiahnuť polovicu gule, inak môže dôjsť k prehriatiu.
4. Počas vrtania nevykonávajte bočné pohyby, pretože by to mohlo poškodiť chirurgickú objímku a znemožniť umiestnenie implantátu.
5. Používajte výdatnú a neprerušovanú irigáciu.

Diamantová Vrtat'

1. Maximálna rotácia: 1200 ot./min.
2. Umiestnite neaktívny hrot vrtáka nad značku predtým vytvorenú špirálovým lancetom a začnite s bočným brúsením pomalými a prerušovanými pohybmi, aby ste uľahčili vstup špirálových vrtákov s väčším priemerom.
3. Používajte výdatnú a neprerušovanú irigáciu.

POZORNOST

Diamond 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 implantáty, čo má za následok zlyhanie systému, ako je strata alebo zlomenina implantáty. 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 vykonávajú 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 implantáty.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Zlyhanie môže byť spôsobené faktormi vlastnými chirurgickému zákroku, ako sú miestne podmienky a zdravotný stav implantovanej osoby a zručnosti a znalosti odborníka, ktorý ho vykonáva.

UPOZORNENIA

Prístroj nepoužívajte, ak si všimnete prasklín, opotrebovania 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

Diamond 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 odevu na inštaláciu implantáty. 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

Diamond 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 (vrátane dopravy), požiadajte o to e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo volajte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dní kalendár. Skontrolujte, prosím, model, šaržu a verziu, či táto verzia návodu na použitie zodpovedá produktu, ktorý ste si zakúpili.

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. Vizualne 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.

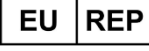
ODPORÚČANIA

- 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

Diamond 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.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE TEMPERATURA
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.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN



LOTE

BATCH CODE

LOTE



EMBALAGEM RECICLÁVEL

RECYCABLE PACKAGING

EMBALAJE RECICABLE

**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.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Diamond Drills Family