

Instruments jsou určeny pro specializované postupy, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Způsob použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionála. Produkt musí být prováděn v chirurgickém prostředí a za podmínek odpovídajících zdraví a bezpečnosti pacienta.



### POPIS PRODUKTU

Instruments z vysoce pevné nerezové oceli, určený k pomoci při umisťování implantátů, součástí, dlahiček a dalších chirurgických zákroků pomocí vhodných dentálních technik.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Instruments se doporučují jako pomůcka při umisťování implantátů, komponent a dalších chirurgických zákroků podle vhodných stomatologických technik.

**Extrakce Protéz:** Nástroj používaný k odstranění protéz z implantátů.

### ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Všechny dentální nástroje jsou založeny na mechanických principech přenosu síly, pro aktivaci sekundárních prvků (např. driveru).

### JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

1. Otevřete původní obal a vyjměte nástroj.
2. Před prvním použitím nebo po použití při chirurgických zákrocích proveďte čištění a sterilizaci uvedené v tomto návodu k použití.
3. Po sterilizaci bude nástroj připraven k použití.



### POZORNOST

Instruments jsou určeny 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

Instruments vyžaduje specializované chirurgické zákroky, měl by být používán pouze kvalifikovanými zubními chirurgy, včetně: diagnostiky, předoperačního plánování a chirurgického protokolu. Používání produktu bez znalosti správných technik a/nebo postupů a neadekvátních podmínek může zhoršit konečný výsledek léčby a pacienta, což vede k neuspokojivým výsledkům. Nelepte štítky, nepřelepujte, nepište ani nevymezujte povrch výrobku.

## DOPORUČENÍ

Před použitím Instruments by jej měl 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

Instruments nemá žádné kontraindikace, pokud jsou jeho doporučení správně dodržována a používána specializovaným odborníkem, který bude zodpovědný za správné naplánování chirurgického zákroku, při kterém budou nástroje použity.

## VEDLEJŠÍ EFEKT

Instruments se používá jako pomůcka při instalaci implantátu, takže nežádoucí účinky se objeví pouze v případě, že výběr nástroje je nedostatečný.

## 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 opotřebení a měly by být vyměněny, kdykoli odborník zjistí ztrátu lícování nebo přesnosti těchto produktů, protože mohou narušit konečný výsledek práce.

## SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. 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

Instruments 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.



- 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. Nehromaděte 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 umíst'ujte 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

Instruments lze použít níže v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci.

**Extrakce Protéz:** Použijte až 250krát.

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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                                                                                                                    |
| <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. | 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                                                                                                              |

**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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

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

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**VÝROBEK**

Instruments