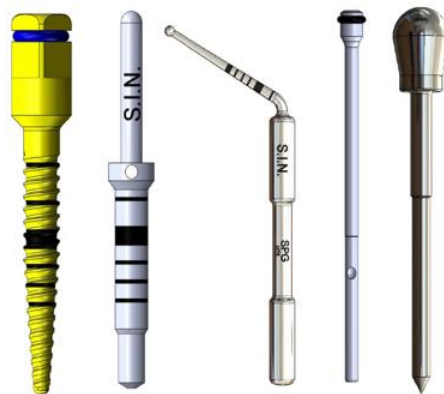


TI Instruments su namijenjeni za kirurške zahvate ugradnje zubnih implantata koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci. Način korištenja proizvoda se koristi, a kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Korištenje proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u uvjetima prikladnim za zdravlje i sigurnost pacijenta.



### OPIS PROIZVODA

TI Instruments su proizvedeni od titana razreda 5 i namijenjeni su za upotrebu kod ljudi kako bi pomogli u postavljanju implantata i drugim kirurškim zahvatima slijedeći odgovarajuće stomatološke tehnike.

### INDIKACIJE UPORABU

**Pokazivač Smjera:** Koristi se za pomoć i usmjeravanje ispravnog bušenja.

### SVRHA I PRINCIP RADA

TI Instruments svoj princip rada temelji na mehaničkom djelovanju. Svi instrumenti su indicirani za upotrebu u ugradnji implantata i moraju se koristiti prema odgovarajućim stomatološkim tehnikama.

### KAKO KORISTITI INSTRUMENT

1. Otvorite originalno pakiranje i izvadite instrument.
2. Prije prve uporabe ili nakon upotrebe u kirurškim zahvatima, izvedite postupke čišćenja i sterilizacije sadržane u ovoj uputi za uporabu.
3. Nakon sterilizacije, instrument će biti spreman za upotrebu.



### PAŽNJA

TI Instruments su namijenjeni specijaliziranim zahvatima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci iz implantologije. Primjena proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.

## MJERE OPREZA

TI Instruments zahtijeva specijalizirane kirurške zahvate, smiju ga koristiti samo kvalificirani stomatološki kirurzi, uključujući: dijagnozu, predoperativno planiranje i kirurški protokol. Korištenje lijeka bez poznavanja odgovarajućih tehnika i/ili postupaka i neodgovarajućih uvjeta može narušiti krajnji rezultat liječenja i bolesnika, što dovodi do nezadovoljavajućih rezultata. Nemojte lijepiti naljepnice, trake, pisati ili razgraničiti površinu proizvoda.

## PREPORUKAMA

Prije upotrebe TI Instruments, stručnjak bi ga trebao sterilizirati u skladu s preporukama sadržanim u ovoj uputi za uporabu. Preporučuje se da se nakon upotrebe komplet i njegove komponente odmah isperu i steriliziraju.

## KONTRAINDIKACIJA

TI Instruments nemaju kontraindikacija sve dok se njegove preporuke pravilno slijede i koristi specijalizirani stručnjak, koji će biti odgovoran za pravilno planiranje kirurškog zahvata u kojem će se instrumenti koristiti.

## ŠTETNI UCINCI

TI Instruments se koriste za pomoć pri ugradnji implantata, tako da će se štetni učinci pojaviti samo ako je izbor instrumenta neadekvatan.

## UPOZORENJA

Nemojte koristiti instrument ako primijetite pukotine, istrošenost ili mrlje od oksidacije/korozije. To može uzrokovati probleme u radu instrumenata. Svi predmeti mogu pokazivati prirodno trošenje i treba ih zamijeniti kad god stručnjak utvrdi gubitak prijanjanja ili točnosti ovih proizvoda jer mogu ometati krajnji rezultat rada.

## SLJEDIVOST

Svi proizvodi S.I.N. imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, čime se promiče veća sigurnost za stručnjake vješte za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati svu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do vremena distribucije.

## USKLADIŠTENJE

TI Instruments treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

## **RUKOVANJE**

Nakon sterilizacije, instrumentima treba rukovati u sterilnom okruženju od strane pravilno odjevenih stručnjaka i u odgovarajućoj odjeći u vrijeme operacije za ugradnju implantata. Treba izbjegavati ogrebotine ili ureze instrumenata jer takvi čimbenici mogu povećati mogućnost korozije proizvoda.

## **ODLAGANJE MATERIJALA**

Odlaganje materijala treba biti u skladu s lokalnim bolničkim propisima i važećim lokalnim zakonima.

## **PRIJEVOZ**

TI Instruments se mora transportirati na odgovarajući način kako bi se izbjegao pad i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, zaštićen od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

## **DODATNE INFORMACIJE**

Proizvod za višekratnu upotrebu. Ekskluzivno za stomatološku upotrebu. Dopuštena ponovna obrada. Pogledajte uvjete čišćenja i sterilizacije sadržane u ovim uputama za uporabu. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite e-poštom na [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) ili nazovite na 0800 770 8290 dobit ćete do 7 dana kalendara.

## **UPUTE ZA ČIŠĆENJE**

1. Pripremite enzimski deterdžent prema preporuci proizvođača deterdženta.
2. Uronite sve dijelove proizvoda u pripremljenu otopinu deterdženta i ostavite 5 minuta. Nakon toga četkom s mekim čekinjama ribajte komade najmanje 2 minute dok se organska tvar potpuno ne ukloni s proizvoda.
3. Izvadite dijelove iz otopine deterdženta i ispirite pod tekućom vodom 1 minutu dok se ostaci potpuno ne uklone. Ponovite ispiranje još dva puta.
4. Vizualno pregledajte svaki dio kako biste provjerili ima li ostataka procesa ili organskih ostataka od uporabe proizvoda.
5. Ako se potvrdi prisutnost ostataka na proizvodu, ponovite postupak čišćenja dok se ostaci potpuno ne uklone.
6. Osušite mekim, čistim, suhim i jednokratnim papirom ili krpom.
7. Nastavite s postupkom sterilizacije.

## **PREPORUKAMA**

- a. Nosite odgovarajuću odjeću (rukavice, maske, naočale, kape, itd.).
- b. Započnite čišćenje odmah nakon kirurške uporabe.

- c. Nikada ne dopustite da se instrument osuši jer sadrži organske ostatke nakon kirurške uporabe.
- d. Nikada ne dopustite da se instrument prirodno osuši nakon čišćenja.
- e. Nikada nemojte koristiti slane otopine, osobito natrijev hipoklorit i fiziološku otopinu, dezinfekcijska sredstva, vodikov peroksid ili alkohol za čišćenje ili ispiranje kirurških instrumenata i ladica za opremu.
- f. Nikada nemojte koristiti čelične slamke ili spužve i abrazivne proizvode kako se instrumenti ne bi oštetili.
- g. Ne gomilajte instrumente u velikim količinama jedan na drugom kako biste izbjegli deformaciju manjih i osjetljivih dijelova.

## STERILIZACIJA

Proizvod za višekratnu upotrebu i isporučen nije sterilan te se prije uporabe mora očistiti i sterilizirati.

- 1. Osušite sve instrumente prije ciklusa sterilizacije parom.
- 2. Koristite ambalažu kompatibilnu s postupkom sterilizacije parom.
- 3. Sterilizirajte parom u ciklusima od 121°C pri tlaku od 1 ATM tijekom 30 minuta ili na 134°C pri tlaku od 2 ATM tijekom 20 minuta. Ostavite da se suši 30 minuta.
- 4. Kutiju u autoklavu uvijek postavite na ravnu površinu i dalje od stijenki uređaja.
- 5. Nikada ne preklapajte objekte ili čak druge slučajeve.

## **PREPORUKAMA**

- a. Sterilizirajte dan prije ili na dan zahvata.
- b. Ne preporučuje se kemijska sterilizacija jer određeni proizvodi mogu uzrokovati promjenu boje i oštećenje kućišta.
- c. Ne koristite temperature iznad 60°C za sušenje proizvoda.
- d. Nikada nemojte koristiti pećnice sa suhom toplinom za sterilizaciju instrumenata i setova S.I.N.

## ŽIVOT

TI Instruments se može koristiti kao u nastavku, ovisno o pravilnom rukovanju, čišćenju i sterilizaciji.

**Pokazivač Smjera:** Upotrijebite do 250 puta.

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | NÃO ESTÉRIL                                                                                                            | NON-ESTERILE                                                                                                       | NESTERILNO                                                                                                            |
|    | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO                                                                                         | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE                                                                                       | POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU                                                                                          |
|    | MARCAÇÃO CE                                                                                                            | CE MARK                                                                                                            | CE OZNAKA                                                                                                             |
|    | MANTENHA SECO                                                                                                          | KEEP DRY                                                                                                           | ČUVAJTE SUHO                                                                                                          |
|    | MANTENHA AO ABRIGO DO SOL                                                                                              | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT                                                                                            | DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI                                                                                  |
|    | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA                                                                            | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED                                                                                   | NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO                                                                                |
|    | ATENÇÃO                                                                                                                | CAUTION                                                                                                            | OPREZ                                                                                                                 |
|    | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA                                                                        | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY                                                                | OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA                                                                            |
|    | LIMITE DE TEMPERATURA                                                                                                  | TEMPERATURE LIMIT                                                                                                  | OGRANIČENJE TEMPERATURE                                                                                               |
| <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. | OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA. |
|  | FABRICANTE                                                                                                             | MANUFACTURER                                                                                                       | PROIZVOĐAČ                                                                                                            |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | DATE OF MANUFACTURE                                                                                                | DATUM PROIZVODNJE                                                                                                     |
|  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA                                                                                                   | REFERENCE CODE                                                                                                     | REFERENTNA OZNAKA                                                                                                     |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO                                                                                                     | MEDICAL DEVICE                                                                                                     | MEDICINSKI PROIZVOD                                                                                                   |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO                                                                                     | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER                                                                                           | JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA                                                                                     |
|  | IMPORTADOR                                                                                                             | IMPORTER                                                                                                           | UVOZNIK                                                                                                               |
|  | DISTRIBUIDOR                                                                                                           | DESTRIBUTOR                                                                                                        | DESTRIBUTOR                                                                                                           |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | COUNTRY OF MANUFACTURE                                                                                             | ZEMLJA PROIZVOĐAČA                                                                                                    |
|  | LOTE                                                                                                                   | BATCH CODE                                                                                                         | ŠIFRA SERIJE                                                                                                          |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL                                                                                                   | RECYCABLE PACKAGING                                                                                                | RECIKLIRANO PAKIRANJE                                                                                                 |

**PROIZVOĐAČ****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

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

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

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PROIZVOD**

TI Instruments