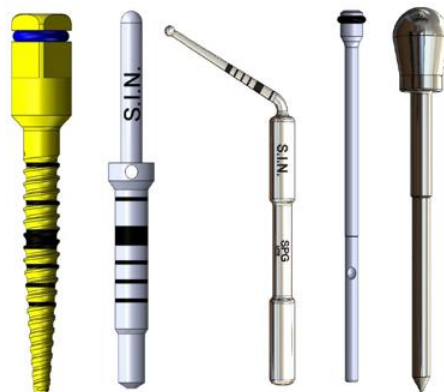


TI Instruments sú určené pre chirurgické zákroky pri inštalácii zubných implantátov, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Spôsob použitia produktu a chirurgickej techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionála. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí av podmienkach vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



### POPIS PRODUKTU

TI Instruments sú vyrábané z titánu triedy 5 a sú určené na použitie u ľudí ako pomoc pri zavádzaní implantátov a ďalších chirurgických zákrokoch po vhodných zubných technikách.

### INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

**Implant Mount:** Používa sa počas procesu prepravy a inštalácie implantátu do chirurgickej alveoly.

### ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

TI Instruments zakladajú svoj princíp činnosti na mechanickom pôsobení. Všetky nástroje sú určené na použitie pri umiestňovaní implantátov a musia byť používané podľa vhodných dentálnych techník.

### AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

1. Otvorte pôvodný obal a vyberte nástroj.
2. Pred prvým použitím alebo po použití pri chirurgických zákrokoch vykonajte čistenie a sterilizáciu uvedené v tomto návode na použitie.
3. Po sterilizácii bude nástroj pripravený na použitie.

### POZORNOSŤ

TI Instruments 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

TI Instruments vyžaduje špecializované chirurgické zákroky, mal by byť používaný iba kvalifikovanými zubnými chirurgmi, vrátane: diagnostiky, predoperačného plánovania a chirurgického protokolu. Používanie produktu bez znalosti správnych techník a/alebo postupov a neadekvátnych podmienok môže zhoršiť konečný výsledok liečby a pacienta, čo vedie k neuspokojivým výsledkom. Nelepte štítky, neprelepujte, nepíšte ani nevymedzujte povrch výrobku.

## ODPORÚČANIA

Pred použitím TI Instruments by ho mal odborník sterilizovať podľa odporúčaní obsiahnutých v tomto návode na použitie. Odporúča sa, aby po použití bola súprava a jej súčasti okamžite umyté a sterilizované.

## KONTRAINDIKÁCIE

TI Instruments nemá žiadne kontraindikácie, pokiaľ sú jeho odporúčania správne dodržiavané a používané špecializovaným odborníkom, ktorý bude zodpovedný za správne naplánovanie chirurgického zákroku, pri ktorom budú nástroje použité.

## VEDĽAJŠIE ÚČINKY

TI Instruments sa používa ako pomôcka pri inštalácii implantátu, takže nežiaduce účinky sa objavia iba v prípade, že výber nástroja je nedostatočný.

## 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

TI Instruments 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

TI Instruments 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 po dobu 30 minút alebo 134 °C pri tlaku 2 ATM po dobu 20 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.

## ŽIVOTNOSŤ

TI Instruments je možné použiť nižšie v závislosti na správnej manipulácii, čistení a sterilizácii.

**Implant Mount:** Použite iba raz.

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 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                                                                                           | UNIKÁTNY 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                                                                                                | RECYKLOVATELNÉ 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**

TI Instruments