

Osteotomes and Expanders Family са предназначени за хирургични процедури за поставяне на зъбни импланти, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Използва се начинът на използване на продукта и хирургичните техники са присъщи на обучението на специалиста. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при условия, подходящи за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Osteotomes and Expanders Family са изработени от неръждаема стомана с висока устойчивост, материали, които са признати за използване в хирургически инструменти и имат дълга история, както за инструменти, така и за имплантируеми протези, което води до отлична биосъвместимост и липса на проблеми с токсичността. Предвид дизайна и производствените характеристики на Osteotomes and Expanders Family, те имат полирани повърхности, за да се избегне натрупването на остатъци, мръсотия или замърсители, улеснявайки тяхното измиване и предварителна стерилизация. От друга страна, Osteotomes and Expanders Family са проектирани и произведени така, че да позволяват ергономична употреба, с комфорт и безопасност за зъболекаря и пациента. Osteotomes and Expanders Family позволява поставянето на остеоинтегрирани импланти, без или с малко използване на свредла, тъй като анатомията често ограничава пробиването с бормашини, което прави тази процедура трудна.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Osteotomes and Expanders Family използват се като хирургически инструменти по време на процедури за уплътняване на костта и частично повдигане на максиларния синус. Позволяват поставянето на импланти с малка или никаква употреба на борери, с цел по-добро използване на остатъчната костна тъкан на пациента и се използват за атравматично повдигане на синуса.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Целта е да се позволи уплътняване на костта и атравматично повдигане на максиларния синус. Инструментът има конична форма и изпъкнал активен връх, който позволява уплътняване на костта и фрактура на стената на синуса чрез сила, упражнена в противоположния край на инструмента.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНСТРУМЕНТА

Денталният хирург трябва да използва Osteotomes and Expanders Family при процедури за уплътняване на кост или частично повдигане на максиларния синус, като следва асептични хирургични техники, подходящи за всеки случай. По-долу е описан

препоръчителен маршрут за използване на Osteotomes and Expanders Family в случаи на уплътняване на костите и частично повдигане на максиларния синус. След като използвате Osteotomes and Expanders Family, отделете ги от другите материали, измийте ги и ги стерилизирайте, като следвате инструкциите за почистване, дезинфекция и опаковане, описани в тази инструкция за употреба.

Уплътняване на костите

Първо, костта се подлага на пилотно пробиване до планираната дълбочина. Преди използване на инструментите се препоръчва да се монтират ограничители на дълбочината, за да не се превиши предварително определената работна дълбочина. Правите инструменти позволяват по-лесен достъп до задната област. Инструменти с по-голям диаметър се поставят ръчно, с леко въртеливи движения или с леки удари с чук, според дължината и диаметъра на желанния имплант. Препоръчва се внимателно поставяне на импланта.

Частично повдигане на максиларния синус

Първо се подготвя костта с помощта на спирални бормашины, според желания диаметър на импланта. Внимателно се приближете до кората на максиларния синус (минимално разстояние 1 mm). Този процес предполага точно планиране на образното изследване. Преди да използвате инструментите, се препоръчва да монтирате ограничителя на дълбочината, за да не надвишите предварително определената работна дълбочина. Дълбочинните ограничители се монтират на инструментите ръчно. Правите инструменти позволяват по-лесен достъп до задната област. В първата стъпка дъното на максиларния синус се счупва, което изисква точно планиране. Препоръчително е да работите с Depth Stop, за да не надвишите дълбочината, предварително определена при планирането. Инструментът се придвижва с леки удари с чук, според желаната дължина на импланта. По време на повдигане върху леглото на импланта се прилага автоложна кост и/или алопластичен пълнеж. Вложеният материал има ефект на възглавница, която повдига мембраната на *Schneider*, според хидравличния принцип. Препоръчва се внимателно поставяне на импланта.

ВНИМАНИЕ

Osteotomes and Expanders Family са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти по имплантология. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не поставяйте корозирали инструменти в автоклава, за да избегнете замърсяване на водата с остатъци от ръжда. Следвайте хирургичните техники, подходящи за всеки случай, по-специално внимателно планиране на процедурата, преди да започнете.

ПРЕПОРЪКИ

Използвайте продукта само както е посочено в инструкциите за употреба. Винаги използвайте асептични техники, когато боравите и използвате устройството. Ако Osteotomes или Expanders претърпи падане или силни механични удари и в резултат на

това започне да показва счупвания или промени в първоначалната си форма, прекратете използването на продукта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Osteotomes and Expanders Family няма противопоказания, стига неговите препоръки да се следват правилно и да се използват от специализиран професионалист, който ще отговаря за правилното планиране на хирургическата процедура, при която ще се използва. Нито един от инструментите не е за постоянна/имплантируема употреба само за временна употреба по време на операция.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Osteotomes and Expanders Family няма неблагоприятни ефекти, стига изборът на инструменти и техника да са подходящи за процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте инструмента, ако забележите пукнатини, износване или петна от окисляване/корозия. Това може да причини проблеми в работата на инструментите. Всички елементи могат да проявяват естествено износване и трябва да бъдат заменени, когато професионалистът установи загуба на прилягане или точност на тези продукти, тъй като те могат да попречат на крайния резултат от работата.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, като по този начин насърчават по-голяма безопасност за професионалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до момента на разпространение.

СЪХРАНЕНИЕ

Osteotomes and Expanders Family трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

След като бъдат стерилизирани, инструментите трябва да се обработват в стерилна среда от подходящо облечени специалисти и в подходящо облекло по време на операцията за поставяне на импланти. Драскотини или прорези на инструментите трябва да се избягват, тъй като такива фактори могат да увеличат възможността за корозия на продуктите.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛ

Изхвърлянето на материали трябва да отговаря на местните болнични разпоредби и приложимите местни закони.

ТРАНСПОРТ

Osteotomes and Expanders Family трябва да се транспортира адекватно, за да се избегне падане и да се съхранява при максимална температура от 35°C, защитен от топлина и влага. Транспортирането трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продукт за многократна употреба. Ексклузивно за стоматологична употреба. Разрешена е повторна обработка. Вижте условията за почистване и стерилизация, съдържащи се в тази инструкция за употреба. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за ползване, без никакви разходи, моля заявете по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290 ще получите до 7-дневен календар.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

1. Пригответе ензимния препарат според препоръките на производителя на препарата.
2. Потопете всички части на продукта в приготвения разтвор на препарата и оставете за 5 минути. След това, като използвате четка с мек косъм, изтъркайте парчетата за поне 2 минути, докато органичната материя бъде напълно отстранена от продуктите.
3. Отстранете частите от разтвора на препарата и изплакнете под течаща вода за 1 минута, докато остатъците бъдат напълно отстранени. Повторете изплакването още два пъти.
4. Визуално проверете всяка част, за да проверите за остатъци от процеса или органични остатъци от употребата на продукта.
5. Ако се потвърди наличието на остатъци върху продукта, повторете процеса на почистване, докато остатъците бъдат напълно отстранени.
6. Подсушете с мека, чиста, суха хартия или кърпа за еднократна употреба.
7. Пристъпете към процеса на стерилизация.

ПРЕПОРЪКИ

- a. Носете подходящо облекло (ръкавици, маски, очила, шапки и др.).
- b. Започнете почистването веднага след хирургическа употреба.
- c. Никога не оставяйте инструмента да изсъхне, съдържащ органични остатъци след хирургическа употреба.

- d. Никога не оставяйте инструмента да изсъхне естествено след почистване.
- e. Никога не използвайте физиологични разтвори, особено натриев хипохлорит и физиологичен разтвор, дезинфектанти, водороден пероксид или алкохол за почистване или изплакване на хирургически инструменти и комплекти.
- f. Никога не използвайте стоманени сламки или гъби и абразивни продукти, за да не повредите инструментите.
- g. Не натрупвайте инструменти в големи количества един върху друг, за да избегнете деформация на по-малки и деликатни парчета.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продукт за многократна употреба и се доставя нестерилен и трябва да бъде почистен и стерилизиран преди употреба.

1. Изсушете всички инструменти преди цикъла на стерилизация с пара.
2. Използвайте опаковка, съвместима с процеса на парна стерилизация.
3. Стерилизирайте с пара в цикли от 121°C при налягане 1 ATM за 30 минути или при 134°C при налягане 2 ATM за 20 минути. Оставете да изсъхне за 30 минути.
4. Винаги поставяйте кутията в автоклава върху равна повърхност и далече от стените на устройството.
5. Никога не припокривайте обекти или дори други случаи.

ПРЕПОРЪКИ

- a. Стерилизирайте в деня преди или в деня на процедурата.
- b. Не се препоръчва химическа стерилизация, тъй като някои продукти могат да причинят обезцветяване и повреда на кутията.
- c. Не използвайте температури над 60°C за сушене на продукти.
- d. Никога не използвайте пещи със суха топлина за стерилизиране на инструменти и комплекти S.I.N.

ЖИВОТ

Osteotomes and Expanders Family трябва да се използва както следва в зависимост от правилното боравене, почистване и стерилизация:

- 20 употреби в кости с висока плътност (тип I и II).
- 30 употреби в кости с ниска плътност (тип III и IV).

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | NÃO ESTÉRIL | NON-ESTERILE | НЕ СТЕРИЛЕН |
|  | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE | КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА |
|  | MARCAÇÃO CE | CE MARK | СЕ МАРКА |
|  | MANTENHA SECO | KEEP DRY | ПАЗЕТЕ СУХИ |
|  | MANTENHA AO ABRIGO DO SOL | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT | ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА |
|  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА |
|  | ATENÇÃO | CAUTION | ПРЕДПАЗЛИВОСТ |
|  | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY | УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ |
|  | LIMITE DE TEMPERATURA | TEMPERATURE LIMIT | ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА |
| 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. | ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ. |
|  | FABRICANTE | MANUFACTURER | ПРОИЗВОДИТЕЛ |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO | DATE OF MANUFACTURE | ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО |
|  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA | REFERENCE CODE | РЕФЕРЕНТЕН КОД |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO | MEDICAL DEVICE | МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER | УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО |
|  | IMPORTADOR | IMPORTER | ВНОСИТЕЛ |
|  | DISTRIBUIDOR | DESTRIUTOR | ДИСТРИБУТОР |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO | COUNTRY OF MANUFACTURE | СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ |
|  | LOTE | BATCH CODE | ПАРТИДЕН КОД |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL | RECYCABLE PACKAGING | РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА |

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**ТЕХНИЧЕСКИ ОТГОВОРЕН**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

Osteotomes and Expanders Family