

Osteotomes and Expanders Family 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

Osteotomes and Expanders Family su izrađeni od nehrđajućeg čelika visoke otpornosti, materijala koji su prepoznati za upotrebu u kirurškim instrumentima i imaju dugu povijest, kako za instrumente tako i za implantabilne proteze, što rezultira izvrsnom biokompatibilnošću i nema problema s toksičnošću. S obzirom na karakteristike dizajna i proizvodnje Osteotomes and Expanders Family-a, oni imaju polirane površine, kako bi se izbjeglo nakupljanje ostataka, prljavštine ili kontaminanata, što olakšava njihovo pranje i pretsterilizaciju. S druge strane, Osteotomes and Expanders Family su dizajnirani i proizvedeni kako bi omogućili ergonomsku upotrebu, uz udobnost i sigurnost za stomatologa i pacijenta. Osteotomes and Expanders Family omogućuje ugradnju oseointegriranih implantata, bez ili s malom upotrebom svrdla, budući da anatomija često ograničava bušenje svrdlima, što ovaj postupak čini teškim.

INDIKACIJE UPORABU

Osteotomes and Expanders Family koristi se kao kirurški instrumenti tijekom postupaka sabijanja kosti i djelomičnog podizanja maksilarnog sinusa. Omogućuju postavljanje implantata uz malo ili nimalo korištenja svrdla, radi boljeg iskorištavanja preostalog koštanog tkiva pacijenta, i koriste se za atraumatsko podizanje sinusa.

SVRHA I PRINCIP RADA

Svrha im je omogućiti sabijanje kosti i atraumatsko podizanje maksilarnog sinusa. Instrument ima koničan oblik i konveksni aktivni vrh, što omogućuje sabijanje kosti i frakturu stijenke sinusa pomoću sile primijenjene na suprotni kraj instrumenta.

KAKO KORISTITI INSTRUMENT

Stomatološki kirurg treba koristiti Osteotomes and Expanders Family u zahvatima zbijanja kosti ili djelomičnog podizanja maksilarnog sinusa, slijedeći aseptičke kirurške tehnike prikladne za svaki slučaj. U nastavku je opisan predloženi plan puta za korištenje Osteotomes and Expanders Family-a u slučajevima zbijanja kosti i djelomičnog povišenja maksilarnog sinusa. Nakon uporabe Osteotomes and Expanders Family-a, odvojite ih od ostalih materijala, operite i sterilizirajte slijedeći upute za čišćenje, dezinfekciju i pakiranje opisane u ovim uputama za uporabu.

Zbijanje Kostiju

Prvo se kost podvrgava pilot bušenju do planirane dubine. Prije uporabe instrumenata preporuča se montirati graničnike dubine, kako se ne bi prekoračila prethodno određena radna dubina. Ravni instrumenti omogućuju lakši pristup stražnjem području. Instrumenti većeg promjera ugrađuju se ručno, laganim rotirajućim pokretima ili laganim udarcima čekića, ovisno o duljini i promjeru željenog implantata. Preporučuje se pažljivo umetanje implantata.

Djelomično Podizanje Maksilarnog Sinusa

Najprije se pomoću spiralnih svrdla priprema kost prema željenom promjeru implantata. Pažljivo pristupite korteksu maksilarnog sinusa (minimalna udaljenost 1 mm). Ovaj proces pretpostavlja točno planiranje slikovnog pregleda. Prije uporabe instrumenata preporuča se montirati graničnik dubine, kako se ne bi prekoračila prethodno određena radna dubina. Dubinski graničnici se montiraju na instrumente ručno. Ravni instrumenti omogućuju lakši pristup stražnjem području. U prvom koraku dolazi do loma dna maksilarnog sinusa, što zahtijeva precizno planiranje. Preporuča se raditi s Depth Stopom, kako se ne bi prekoračila dubina prethodno definirana u planiranju. Instrument se pomiče laganim udarcima čekića, prema željenoj dužini implantata. Tijekom elevacije, autologna kost i/ili aloplastični materijal za punjenje se nanosi na ležište implantata. Uvedeni materijal ima učinak jastuka koji podiže Schneiderovu membranu, prema hidrauličkom principu. Preporučuje se pažljivo umetanje implantata.



PAŽNJA

Osteotomes and Expanders Family 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

Ne stavljajte korodirane instrumente u autoklav kako biste izbjegli kontaminaciju vode ostacima hrđe. Slijedite kirurške tehnike prikladne za svaki slučaj, posebno pažljivo planirajte postupak prije nego što ga započnete.

PREPORUKAMA

Koristite proizvod samo kako je navedeno u uputama za uporabu. Uvijek koristite aseptične tehnike pri rukovanju i korištenju uređaja. Ako Osteotomes ili Expanders pretrpi padove ili jake mehaničke udare i, kao posljedicu, počne pokazivati lomove ili promjene u izvornom obliku, prestanite koristiti proizvod.

KONTRAINDIKACIJA

Osteotomes and Expanders Family nema kontraindikacija sve dok se njegove preporuke ispravno slijede i koristi ih specijalizirani stručnjak, koji će biti odgovoran za odgovarajuće planiranje kirurškog zahvata u kojem će se koristiti. Nijedan od instrumenata nije za trajnu/implantabilnu upotrebu samo za prolaznu upotrebu tijekom operacije.

ŠTETNI UCINCI

Osteotomes and Expanders Family nema štetnih učinaka sve dok su izbor instrumenata i tehnika prikladni za postupak.

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

Osteotomes and Expanders Family 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

Osteotomes and Expanders Family 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 uvijek 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 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

Osteotomes and Expanders Family treba koristiti na sljedeći način, ovisno o pravilnom rukovanju, čišćenju i sterilizaciji:

- 20 koristiu kostima visoke gustoće (tipovi I i II).
- 30 koristiu kostima niske gustoće (tip III i IV).

	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
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIIRANOG 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.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Osteotomes and Expanders Family