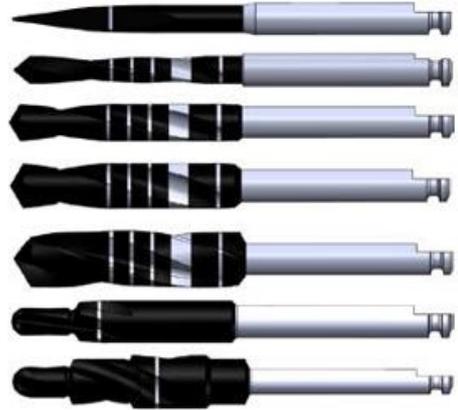


Coated Drills Family са предназначени за хирургични процедури за поставяне на зъбни импланти, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Начинът, по който се използва продуктът и хирургичните техники са присъщи на обучението на специалиста. Продуктът трябва да се използва в хирургична среда и при условия, подходящи за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Coated Drills Family се произвеждат от неръждаема стомана, в единия край има фитинг за обратен ъгъл (активно устройство), а в другия край има активен връх с изрез и геометрия, съвместими с импланта, който ще се монтира. Свредлата са лазерно маркирани за определяне на дълбочината на пробиване според хирургичния план. Свредлата имат DLC (Diamond-Like Carbon) повърхност.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Coated Drills Family са хирургически инструменти, предназначени за подготовка на хирургическото гнездо за поставяне на зъбни импланти.

Копие Фреза: Използва се за маркиране на мястото, където ще бъде инсталиран имплантът, насърчавайки разрушаването на костния кортекс, улеснявайки поставянето на други свредла;

Винтова Фреза: Използва се за задълбочаване и насочване на пробиването в костната тъкан според планирането, извършено от професионалиста;

Конична Фреза: Използва се последователно за разширяване на перфорацията в прогресивен диаметър, докато крайният размер стане подходящ за инсталиране на импланта след хирургичното планиране;

Countersink Фреза: Използва се за увеличаване на диаметъра в цервикалната област на импланта. Неговата цел е да създаде фаска за правилно поставяне на платформата на импланта;

Пилотно Фреза: Използва се в хирургическата последователност след спираловидното свредло и преди всяко конично бормашина за смекчаване на нагряването на костта.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Целта на Coated Drills Family е пробиване на хирургическото гнездо с подходящите размери за поставяне на зъбни импланти. Свредлата имат активни режещи точки от хирургическа стомана, които чрез срязващо механично действие разрязват костта.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНСТРУМЕНТА

Изберете комплекта свредла, необходими за получаване на подходящо пробиване в зоната, като вземете предвид желаната дължина и ширина. Уверете се, че борерите са правилно стерилизирани, когато започвате процедурите (вижте условията за стерилизация, съдържащи се в тази инструкция за употреба). Бормашината трябва да бъде монтирана на обратния ъгъл, да настроите двигателя на подходящата скорост, въртящ момент и иригация за типа имплант, който ще бъде инсталиран. Извършете пробиване с непрекъснати движения на вкарване и изваждане, като използвате ножа с планираната дължина и диаметър. Продължете с хирургичните процедури.

ВНИМАНИЕ

Coated Drills 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

Преди пробиване се уверете, че свредлата пасват в насрещния ъгъл и регулират двигателя спрямо въртенето, въртящия момент и напояването. По време на пробиването натискът не трябва да е прекомерен и трябва да се правят периодични движения. Свредлата не могат да бъдат заточени и използването им без рязане може да причини прекомерно нагряване на костта, което компрометира успеха на процедурата. Използването на неподходящи свредла или последователност от свредла може да компрометира работата на импланта, което да доведе до системни повреди, като загуба или счупване на импланта. Преди всяка процедура проверявайте състоянието на инструментите, като винаги спазвате техния полезен живот. Необходима е подмяна на инструментите при повреда, изтрита маркировка, нарушено заточване, деформации и износване.

ПРЕПОРЪКИ

Продуктът трябва да се използва само от квалифицирани дентални специалисти, които вече разполагат с цялата научна информация, необходима за правилната употреба на продукта. Винаги почиствайте и стерилизирайте, както е препоръчано преди хирургическата процедура. Трябва да се внимава при пациенти, които показват признаци на алергия или свръхчувствителност към неръждаема стомана. Бормашините могат да се използват за до 30 хирургически инструмента в зависимост от правилното боравене, почистване и стерилизация. След всяка хирургична процедура е необходимо да се проверява остротата на инструмента и ако се установи липса на острота, материалът трябва да се изхвърли. От които: 20 перфорации в кости с висока плътност; 30 перфорации в кости с ниска плътност.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използване на бормашини без напояване, което може да причини костна некроза.

Използвайте за цели, различни от подготовка на хирургическата гнездо за инсталиране на зъбни импланти.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Неблагоприятни ефекти могат да възникнат само ако с бормашината не се борави според инструкциите за употреба.

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 специалистът 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 партиди, които позволяват проследимост, като по този начин насърчават по-голяма безопасност за специалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до момента на разпространение.

СЪХРАНЕНИЕ

Coated Drills 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

Coated Drills 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

Coated Drills Family може да се използва за до 30 хирургически инструмента в зависимост от правилното боравене, почистване и стерилизация. След всяка хирургична процедура е необходимо да се проверява остротата на инструмента и ако се установи липса на острота, материалът трябва да се изхвърли. От които: 20 перфорации в кости с висока плътност; 30 перфорации в кости с ниска плътност.

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | 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

| | |
|----|-----|
| EU | REP |
|----|-----|

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

Coated Drills Family