

Screw Tap са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Използването на продукта и хирургичните техники са присъщи на обучението на специалиста. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и в подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Screw Tap се произвеждат от титан, в единия си край може да има фитингов обратен ъгъл (активно устройство) или фитинг за адаптер и динамометричен ключ, а в другия край активен връх с режещи резби за формиране на резби в кост с висока плътност, този накрайник има диаметъра на импланта, който ще се монтира, и лазерни маркировки за проверка на дължината, която ще бъде инструментирана.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Screw Tap са хирургически инструменти, предназначени за образуване на нишки в кости с висока плътност (типове I и II от класификацията на Lekholm и Zarb 1985) по време на хирургическата процедура, за да се осигури по-добро поставяне на импланта.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Крайността на Screw Tap е образуването на нишки в кост с висока плътност. Използва се след използването на последното свредло, указано за инсталиране на имплант, и следователно крайният въртящ момент за инсталиране на зъбни импланти в тази костна плътност се намалява.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНСТРУМЕНТА

Screw Tap може да се използва в хирургическата гнездо с тресчотка или срещу ъгъл в зависимост от прилягането на закупения продукт. За употреба движението на вмъкване трябва да се извърши по посока на часовниковата стрелка. С помощта на тресчотката свредлото се позиционира в хирургическата гнездо и се извършва ръчно въртливо движение чрез леко натискане на модула тресчотка/Screw Tap резба до дължината на подготовката, направена с ножовете, въртящият момент не трябва да надвишава 60N.cm. За обратен ъгъл хирургическият мотор трябва да бъде програмиран за скорост на въртене между 20 и 40 RPM и максимален въртящ момент от 60 N.cm. За отстраняване регулирайте тресчотката или двигателя обратно на часовниковата стрелка, като следвате същите критерии за скорост на въртене и въртящ момент.

ВНИМАНИЕ

Screw Tap 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 да започнете процедурата, проверете закрепването на Screw Tap върху ръкохватката и настройката на двигателя по отношение на въртене, въртящ момент и напояване. Неправилното използване на Screw Tap може да компрометира работата на импланта, което води до системни повреди, като загуба или счупване. 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 извършвайте почистване и стерилизация, както е препоръчано преди хирургическата процедура. Избраният винтов кран трябва да има същата геометрия и диаметър като импланта, който ще се монтира.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Атрофичен костен ръб, където количеството и качеството на останалата кост не може да осигури адекватна височина и дебелина на костната тъкан около импланта. Места, където има костни патологии или инфекции, кост с ниска плътност (III и IV от класификацията на Lekholm и Zarb 1985).

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Неуспех може да възникне поради фактори, присъщи на хирургическата процедура, като местните и здравословни условия на имплантирания индивид и уменията и знанията на специалиста, който го практикува.

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 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

Screw Tap 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

Screw Tap 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 развора 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

Screw Tap може да се използва за до 20 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.

	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	DESTRIIBUTOR	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

Screw Tap