

Screw Tap jsou určeny pro specializované postupy, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Použití produktu a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionála. Použití produktu musí být prováděno v chirurgickém prostředí a v řádném stavu pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Screw Tap se vyrábí z titanu, na jednom z jeho konců může mít montážní kolénko (aktivní zařízení) nebo spojku pro adaptér a momentový klíč a na druhém konci aktivní hrot s řeznými závitů pro tvarování závitů v kosti s vysokou hustotou, tento hrot má průměr implantátu, který má být instalován, a laserové značky pro kontrolu délky, která má být instrumentována.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Screw Tap jsou chirurgické nástroje určené k vytváření závitů v kostech s vysokou hustotou (typy I a II klasifikace Lekholm a Zarb 1985) během chirurgického zákroku, aby bylo zajištěno lepší zavedení implantátu.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Konečností Screw Tap je tvorba závitů v kosti s vysokou hustotou, používá se po použití posledního vrtáku určeného pro instalaci implantátu a následně se sníží konečný točivý moment pro instalaci zubních implantátů v této hustotě kosti.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

Screw Tap lze použít v chirurgickém lůžku s ráčnou nebo proti úhlu v závislosti na usazení zakoupeného produktu. Pro použití je nutné vkládací pohyb provést ve směru hodinových ručiček. Pomocí ráčny je vrtačka umístěna do chirurgického lůžka a rotační ruční pohyb se provádí lehkým zatlačením sestavy závitů ráčny/šroubového závitníku až do délky přípravy provedené pomocí fréz, točivý moment nesmí překročit 60N.cm. U kolénka musí být chirurgický motor naprogramován na rychlost otáčení mezi 20 a 40 otáčkami za minutu a maximální točivý moment 60N.cm. Pro demontáž nastavte ráčnu nebo motor proti směru hodinových ručiček podle stejných kritérií rychlosti otáčení a točivého momentu.

POZORNOST

Screw Tap jsou určeny pro specializované výkony, které musí provádět kvalifikovaní odborníci v implantologii. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.

OPATŘENÍ

Před zahájením procedury zkontrolujte upevnění Screw Tap na násadci a seřízení motoru s ohledem na rotaci, točivý moment a proplachování. Nesprávné použití Screw Tap může ohrozit výkon implantátu, což má za následek selhání systému, jako je ztráta nebo zlomenina. Před každým zákrokem zkontrolujte stav nástrojů, vždy respektujte jejich životnost. V případě poškození, vymazaných značek, zhoršeného ostření, deformací a opotřebení je nutné nástroje vyměnit.

DOPORUČENÍ

Výrobek by měli používat pouze kvalifikovaní zubní odborníci, kteří již mají všechny vědecké informace nezbytné pro správné použití výrobku. Před chirurgickým zákrokem vždy provádějte čištění a sterilizaci podle doporučení. Zvolený závitník musí mít stejnou geometrii a průměr jako implantát, který má být instalován.

KONTRAINDIKACE

Atrofický kostní hřeben, kde množství a kvalita zbývající kosti nemůže zajistit dostatečnou výšku a tloušťku kostní tkáně v okolí implantátu. Místa, kde jsou přítomny kostní patologie nebo infekce, kost s nízkou hustotou (III a IV klasifikace Lekholm a Zarb 1985).

VEDLEJŠÍ EFEKT

K selhání může dojít v důsledku faktorů vlastních chirurgickému zákroku, jako je místní a zdravotní stav implantovaného jedince a dovednosti a znalosti odborníka, který jej provádí.

VAROVÁNÍ

Přístroj nepoužívejte, pokud si všimnete prasklin, opotřebení nebo skvrn od oxidace/koroze. To může způsobit problémy při provozu přístrojů. Všechny položky mohou vykazovat přirozené opotřebení a měly by být vyměněny, kdykoli odborník zjistí ztrátu lícování nebo přesnosti těchto produktů, protože mohou narušit konečný výsledek práce.

SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, čímž podporují větší bezpečnost pro profesionály kvalifikované pro tento postup. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii výrobku od výrobního procesu až po dobu distribuce.

DOPORUČENÍ

- a. Noste vhodný oděv (rukavice, masky, brýle, klobouky atd.).
- b. Začněte s čištěním ihned po chirurgickém použití.
- c. Nikdy nenechávejte nástroj po chirurgickém použití uschnout obsahující organické zbytky.
- d. Po vyčištění nikdy nenechávejte nástroj přirozeně vyschnout.
- e. K čištění nebo oplachování chirurgických nástrojů a zásobníků soupravy nikdy nepoužívejte fyziologické roztoky, zejména chlornan sodný a fyziologický roztok, dezinfekční prostředky, peroxid vodíku nebo alkohol.
- f. Nikdy nepoužívejte ocelovou vlnu nebo houby nebo abrazivní prostředky, aby nedošlo k poškození nástrojů.
- g. Nehromaděte nástroje ve velkém množství na sebe, aby nedošlo k deformaci menších a jemných kusů.

STERILIZACE

Opakovaně použitelný produkt a poskytovaný nesterilní. Před použitím musí být vyčištěn a sterilizován v autoklávu.

1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
4. Pouzdro vždy umísťujte v autoklávu na rovném povrchu a mimo stěny zařízení.
5. Nikdy neskládejte předměty ani jiná pouzdra.

DOPORUČENÍ

- a. Sterilizujte produkty ve stejný den nebo o den dříve než procedura.
- b. Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože některé produkty mohou způsobit změnu barvy a poškození pouzdra.
- c. K procesu sušení nepoužívejte teplotu vyšší než 60°C.
- d. Ke sterilizaci nástrojů a souprav ze systému S.I.N. nepoužívejte kamna se suchým teplem.

ŽIVOTNOST

Screw Tap lze použít až pro 20 chirurgických nástrojů v závislosti na správné manipulaci, čištění a sterilizaci. Po každém chirurgickém zákroku je nutné zkontrolovat ostrost nástroje a pokud je zjištěna nedostatečná ostrost, musí být materiál zlikvidován.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÍ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PŘEČTĚTE SI POKYNY PRO POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	ZNAČKA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ
	ATENÇÃO	CAUTION	OPATRNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÍ LIMIT
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.	UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM NEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR ZAŘÍZENÍ
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DESTRIBUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMĚ PŮVODU
	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATELNÉ OBALY

**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

**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Screw Tap