

Screw Tap su namijenjeni za specijalizirane postupke, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci. Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Korištenje proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.



OPIS PROIZVODA

Screw Tap se proizvode od titana, na jednom kraju mogu imati kontraktnik za fisting (aktivni uređaj) ili priključak za adapter i moment ključ, a na drugom kraju aktivni vrh s reznim navojima za oblikovanje navoja u kostima visoke gustoće, ovaj vrh ima promjer implantata koji se ugrađuje i laserske oznake za provjeru duljine koja se instrumentira.

INDIKACIJE UPORABU

Screw Tap su kirurški instrumenti indicirani za stvaranje niti u kostima visoke gustoće (tipovi I i II klasifikacije Lekholm i Zarb 1985) tijekom kirurškog postupka, kako bi se omogućilo bolje umetanje implantata.

SVRHA I PRINCIP RADA

Konačnost Screw Tap je formiranje niti u kosti visoke gustoće, koristi se nakon upotrebe posljednjeg svrdla indiciranog za ugradnju implantata te se posljedično smanjuje konačni moment za ugradnju zubnih implantata u ovoj gustoći kosti.

KAKO KORISTITI INSTRUMENT

Screw Tap se može koristiti u kirurškom ležištu s čegrtaljkom ili pod kutom, ovisno o pristajanju kupljenog proizvoda. Za upotrebu, pokret umetanja mora se izvesti u smjeru kazaljke na satu. Koristeći čegrtaljku, mal svrdlo se postavlja u kirurško ležište i izvodi se rotacijsko ručno pomicanje laganim pritiskom sklopa čegrtaljke/Screw Tap navoja do duljine pripreme napravljene rezačima, okretni moment ne smije premašiti 60 N.cm. Za kontrakut, kirurški motor mora biti programiran za brzinu rotacije između 20 i 40 RPM i maksimalni okretni moment od 60 N.cm. Za uklanjanje, podesite čegrtaljku ili motor u smjeru suprotnom od kazaljke na satu slijedeći iste kriterije brzine rotacije i momenta.

PAŽNJA

Screw Tap 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

Prije početka postupka provjerite pričvršćenje Screw Tap na ručni dio i podešavanje motora s obzirom na rotaciju, okretni moment i irigaciju. Neispravna uporaba Screw Tap može ugroziti izvedbu implantata, rezultirajući kvarovima sustava, poput gubitka ili loma. Prije svakog postupka provjerite stanje instrumenata, uvijek poštujući njihov vijek trajanja. Instrumente je potrebno zamijeniti u slučaju oštećenja, obrisanih oznaka, oštećenog oštrenja, deformacija i istrošenosti.

PREPORUKAMA

Proizvod smiju koristiti samo kvalificirani stomatolozi koji već posjeduju sve znanstvene podatke potrebne za ispravnu uporabu proizvoda. Prije kirurškog zahvata uvijek obavite čišćenje i sterilizaciju kako je preporučeno. Odabrani navojni navoj mora imati istu geometriju i promjer kao implantat koji se ugrađuje.

KONTRAINDIKACIJA

Atrofični koštani greben, gdje količina i kvaliteta preostale kosti ne može osigurati odgovarajuću visinu i debljinu koštanog tkiva oko implantata. Mjesta gdje su prisutne patologije ili infekcije kostiju, kost niske gustoće (III i IV klasifikacije Lekholma i Zarba 1985).

ŠTETNI UCINCI

Do neuspjeha može doći zbog čimbenika svojstvenih kirurškom zahvatu, kao što su lokalni i zdravstveni uvjeti implantirane osobe te vještina i znanje stručnjaka koji to prakticira.

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

Screw Tap 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

Screw Tap 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 uvjete 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

Screw Tap se može koristiti za do 20 kirurških instrumenata, ovisno o pravilnom rukovanju, čišćenju i sterilizaciji. Potrebno je provjeriti oštrinu instrumenta nakon svakog kirurškog zahvata i ako se utvrdi nedostatak oštine, materijal se mora baciti.

	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 LICENCIRANOG 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

EU**REP****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

Screw Tap