

Drivers 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. Продуктът трябва да се извършва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Drivers се произвежда от неръждаема стомана, като в единия има фитинг за обратен наконечник (активно устройство), а в другия край има специфичен активен накрайник за монтиране с импланти, компоненти или винтове.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Drivers са предназначени за инсталиране на импланти и протезни компоненти, подпомагат улавянето на импланта за транспортиране между първичната опаковка и хирургическото гнездо или подпомагат фиксирането/отстраняването на импланти и компоненти.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Крайната цел е да се даде възможност за инсталиране на зъбни импланти, чрез помощ при хирургическа процедура, при транспортиране или фиксиране на импланта или компонент. Цялата функция на задвижването се основава на механични принципи на предаване на силата за активиране на вторичните елементи.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНСТРУМЕНТА

Drivers трябва да бъде избран според специфичното прилягане на импланта и/или компонента и трябва да бъде свързан към обратния наконечник и мотора за използване. Необходимо е да регулирате въртенето и въртящия момент на двигателя според препоръката на импланта/компонента, който ще се монтира.

ВНИМАНИЕ

Drivers 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

Drivers трябва да бъде избран в съответствие с препоръките за инсталиране на имплант/компонент. Използването на прекомерна сила или разцепването между частите може да повреди продукта. Преди всяка процедура се уверете в идеалното прилягане между частите и 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. Необходимо е да се проверява функционалността, капацитетът за монтаж или точността на тези продукти след всяка процедура и ако има естествено износване, причинено от употреба, те трябва да бъдат заменени и изхвърлени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използване за цели, различни от инсталиране или отстраняване на импланти и протезни компоненти.

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 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 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

Drivers 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

Drivers 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 пригответения 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

Изчислено е, че инструментите, които не са шарнирни, с връзка към оборудване, нережещи, могат да бъдат подложени на 250 употреби. Необходимо е след всяка процедура да се проверява функционалността, годността или точността на тези продукти и ако има естествено износване, причинено от употреба, те трябва да бъдат заменени и изхвърлени.

	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

**И ПРОИЗВЕДЕНИ****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

Drivers