

Safe Drill Limiters са предназначени за специализирани процедури, 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

Safe Drill Limiters са инструменти, изработени от полиацетал, използвани като аксесоари за хирургически бормашины, по време на процедурата за поставяне на зъбни импланти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Safe Drill Limiters са показани за подпомагане на инсталирането на зъбни импланти. Неговата функция е да ограничи дълбочината на пробиване на костната тъкан за инсталиране на имплант.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Safe Drill Limiters основават своя принцип на работа на механично действие. Всички инструменти са предназначени за подпомагане на пробиването на костна тъкан при поставяне на зъбни импланти и трябва да се използват при спазване на подходящи стоматологични техники.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНСТРУМЕНТА

Зъболекарят трябва да използва Safe Drill Limiters при процедури за пробиване на костна тъкан, като следва асептични хирургични техники, подходящи за всеки случай. Описаното по-долу е предложено ръководство за използване на Safe Drill Limiters. След като използвате Safe Drill Limiters, отделете ги от другите материали, измийте ги и ги стерилизирайте, като следвате указанията, описани в тази инструкция за употреба.

Safe Drill Limiters Последователност

1. Изберете подходящия Safe Drill Limiters за използвания нож (диаметър и дължина на перфорацията);
2. Монтирайте Safe Drill Limiters на желаня нож, като внимавате да го поставите правилно върху ножа;
3. Проверете дали избраната дължина на Safe Drill Limiters съответства на лазерната маркировка на ножа;

4. Пробийте до желаната дълбочина;
5. Премахнете Safe Drill Limiters.

ВНИМАНИЕ

Safe Drill Limiters 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

Safe Drill Limiters изискват специализирани хирургични процедури и трябва да се използват само от дентални хирурзи, квалифицирани да извършват диагностика, предоперативно планиране и хирургичен протокол. Използването на продукта без познаване на подходящите техники и/или неподходящи процедури и условия може да навреди на крайния резултат от лечението и да доведе до незадоволителни резултати за пациента. Препоръчително е след употреба Safe Drill Limiters да се измие и стерилизира веднага.

ПРЕПОРЪКИ

Носете подходящо облекло (ръкавици, маски, очила, шапки и др.). Започнете почистването веднага след хирургическа употреба. Никога не оставяйте продукта да изсъхне, съдържащ органични остатъци след хирургическа употреба. Никога не оставяйте продукта да изсъхне естествено след почистване. Никога не използвайте физиологични разтвори, особено натриев хипохлорит и физиологичен разтвор, дезинфектанти, водороден пероксид или алкохол за почистване или изплакване на продукти. Никога не използвайте стоманени сламки или гъби и абразивни продукти, за да не се повредят продуктите. Не натрупвайте ограничителите в големи количества един върху друг, за да избегнете деформация на по-малки и деликатни парчета.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Safe Drill Limiters не представляват противопоказания, стига техните препоръки да се следват правилно и да се използват от специализиран професионалист, който ще отговаря за адекватното планиране на хирургическата процедура, при която ще се използват инструментите. Нито един от инструментите не е за постоянна/имплантируема употреба само за временна употреба по време на операция.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Safe Drill Limiters се използват за подпомагане на инсталирането на зъбни импланти, следователно неблагоприятни ефекти ще възникнат само ако изборът или използването на инструмента е неподходящо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте инструмента, ако забележите пукнатини, износване или деформация. Това може да причини проблеми в работата на Safe Drill Limiters. Всички артикули може да показват естествено износване и разкъсване, причинено от употреба, и трябва да бъдат сменени, когато професионалистът установи загуба на капацитет за прилягане или прецизност на тези продукти, тъй като те могат да попречат на крайния резултат от работата. Safe Drill Limiters може да се използва само със S.I.N. Фрези за система за имплантиране, които съдържат корпус за ограничителя. Тези ограничители не са съвместими с никоя друга система за пробиване. Клиничният ръководител трябва да се увери, че Safe Drill Limiters е поставен напълно върху свредлото, за да намали възможността ограничителят да се освободи от свредлото.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партиди, които позволяват проследимост, като по този начин насърчават по-голяма безопасност за професионалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до момента на разпространение.

СЪХРАНЕНИЕ

Safe Drill Limiters 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

Safe Drill Limiters 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 неартикулирани инструменти, свързани с оборудване и неостри могат да бъдат подложени на 50 употреби.

	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

Safe Drill Limiters