

Safe Drill Limiters su namijenjeni za specijalizirane postupke, koje moraju provoditi kvalificirani stručnjaci. Način na koji se proizvod koristi i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Proizvod se mora koristiti u kirurškom okruženju i pod uvjetima koji odgovaraju zdravlju i sigurnosti pacijenta.



OPIS PROIZVODA

Safe Drill Limiters su instrumenti izrađeni od poliacetala koji se koriste kao pribor za kirurške bušilice, tijekom postupka ugradnje zubnih implantata.

INDIKACIJE UPORABU

Safe Drill Limiters su indicirani kao pomoć pri ugradnji zubnih implantata. Njegova funkcija je ograničiti dubinu bušenja koštanog tkiva za ugradnju implantata.

SVRHA I PRINCIP RADA

Safe Drill Limiters temelji svoj princip rada na mehaničkom djelovanju. Svi instrumenti su indicirani kao pomoć pri bušenju koštanog tkiva prilikom postavljanja zubnih implantata i moraju se koristiti prema odgovarajućim stomatološkim tehnikama.

KAKO KORISTITI INSTRUMENT

Stomatolog mora koristiti Safe Drill Limiters u postupcima bušenja koštanog tkiva, slijedeći aseptičke kirurške tehnike prikladne za svaki slučaj. U nastavku je opisan predloženi vodič za korištenje Safe Drill Limiters-a. Nakon uporabe Safe Drill Limiters-a, odvojite ih od ostalih materijala, operite i sterilizirajte slijedeći smjernice opisane u ovim Uputama za uporabu.

Safe Drill Limiters sekvenca

1. Odaberite odgovarajući Safe Drill Limiters za korišteni rezač (promjer i duljina perforacije);
2. Montirajte Safe Drill Limiters na željeni rezač, pazeći da ga pravilno postavite na rezač;
3. Provjerite odgovara li odabrana duljina Safe Drill Limiters laserskoj oznaci rezača;
4. Izbušite do željene dubine;
5. Uklonite Safe Drill Limiters.

PAŽNJA

Safe Drill Limiters 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

Safe Drill Limiters zahtijevaju specijalizirane kirurške postupke i trebaju ga koristiti samo dentalni kirurzi kvalificirani za postavljanje dijagnoze, prijeoperacijsko planiranje i kirurški protokol. Korištenje proizvoda bez poznavanja odgovarajućih tehnika i/ili neprikladnih postupaka i uvjeta može naštetiti konačnom rezultatu liječenja i dovesti do nezadovoljavajućih rezultata za pacijenta. Preporuča se da se Safe Drill Limiters nakon upotrebe odmah opere i sterilizira.

PREPORUKAMA

Nosite odgovarajuću odjeću (rukavice, maske, naočale, kape, itd.). Započnite čišćenje odmah nakon kirurške uporabe. Nikada ne dopustite da se proizvod osuši jer sadrži organske ostatke nakon kirurške uporabe. Nikada ne dopustite da se proizvod prirodno osuši nakon čišćenja. Nikada nemojte koristiti slane otopine, osobito natrijev hipoklorit i fiziološku otopinu, dezinfekcijska sredstva, vodikov peroksid ili alkohol za čišćenje ili ispiranje proizvoda. Nikada nemojte koristiti čelične slamke ili spužve i abrazivne proizvode kako se proizvodi ne bi oštetili. Nemojte gomilati graničnike u velikim količinama jedan na drugi kako biste izbjegli deformaciju manjih i osjetljivih dijelova.

KONTRAINDIKACIJA

Safe Drill Limiters ne predstavljaju kontraindikacije sve dok se njihove preporuke ispravno slijede i koriste od strane specijaliziranog stručnjaka, koji će biti odgovoran za adekvatno planiranje kirurškog zahvata u kojem će se instrumenti koristiti. Nijedan od instrumenata nije za trajnu/implantabilnu upotrebu samo za prolaznu upotrebu tijekom operacije.

ŠTETNI UCINCI

Safe Drill Limiters se koriste kao pomoć pri ugradnji zubnih implantata, stoga će se neželjeni učinci pojaviti samo ako je izbor ili uporaba instrumenta neprikladna.

UPOZORENJA

Nemojte koristiti instrument ako primijetite pukotine, istrošenost ili deformaciju. To može uzrokovati probleme u radu Safe Drill Limiters-a. Svi predmeti mogu pokazivati prirodno trošenje i habanje uzrokovano uporabom i moraju se zamijeniti svaki put kada stručnjak identificira gubitak kapaciteta pristajanja ili preciznosti ovih proizvoda, jer mogu utjecati na konačni rezultat rada. Safe Drill Limiters se može koristiti samo sa S.I.N. Rezači sustava implantata koji sadrže kućište za limiter. Ovi limiteri nisu kompatibilni ni s jednim drugim sustavom bušenja. Voditelj klinike mora se pobrinuti da Safe Drill Limiters potpuno nasjedne na svrdlo kako bi se smanjila mogućnost odvajanja limitera od svrdla.

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

Safe Drill Limiters 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

Safe Drill Limiters 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

Procjenjuje se da se neartikulirani instrumenti, povezani s opremom i neoštri mogu podvrgnuti 50 uporaba.

	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 LICENCIIRANOG 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

**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

Safe Drill Limiters