

Drills Family са предназначени за хирургични процедури за поставяне на зъбни импланти, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Начинът на използване на продукта и хирургичните техники са присъщи на обучението на специалиста. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при условия, подходящи за здравето и безопасността на пациента.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Drills Family се произвеждат от неръждаема стомана, в единия край има фитинг за обратен ъгъл (активно устройство), а в другия край активен връх с изрез и геометрия, съвместими с импланта, който ще се монтира. Свредлата са лазерно маркирани, за да се определи дълбочината на пробиването според хирургичния план.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Drills Family са хирургически инструменти, предназначени за подготовка на хирургическата алвеола за поставяне на зъбни импланти.

Копие Фреза: Използва се за маркиране на мястото, където ще бъде инсталиран имплантът, насърчавайки разкъсването на кортикалната кост, улеснявайки поставянето на други свредла.

Винтова Фреза: Използва се за задълбочаване и насочване на перфорацията в костта в съответствие с хирургичния план.

Конична Фреза: Използва се последователно за разширяване на перфорацията в прогресивен диаметър, докато крайният размер стане подходящ за инсталиране на импланта след хирургичното планиране.

Countersink Фреза: Използва се за увеличаване на диаметъра в цервикалната област на импланта. Целта на това свредло е да направи място за правилно поставяне на платформата на импланта.

Костен Профилъор Фреза: Използва се за улесняване на отстраняването на костта от капака на импланта след остеоинтеграция.

Пилотна Фреза: Използва се в хирургическата последователност след спираловидното свредло и преди всяко конично свредло, за да се избегне повишаване на температурата по време на пробиване.

Трепан Фреза: Използва се за отстраняване на импланти и/или костна тъкан.

Екстратор Фреза: Използва се за извършване на кръгъл разрез върху тъканта на лигавицата.

Сферична Фреза: Използва се за маркиране на мястото, където ще се монтира имплантът, насърчавайки разкъсването на кортикалната кост и улеснявайки поставянето на други свредла.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Целта на Drills Family е пробиване на хирургичното гнездо с подходящите размери за поставяне на зъбни импланти. Свредлата имат активни режещи точки от хирургическа стомана, които чрез срязващо механично действие разрязват костта.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНСТРУМЕНТА

1. Изберете набор от свредла, необходими за правилното пробиване на мястото, като вземете предвид желаната дължина и ширина.
2. Уверете се, че свредлата са правилно стерилизирани, когато започвате процедурите (вижте условията за стерилизация, съдържащи се в тази инструкция за употреба).
3. Бормашините трябва да бъдат монтирани към обратния ъгъл, да конфигурирате двигателя на скоростта, въртящия момент и напояването, подходящи за типа имплант, който ще се монтира.
4. Извършете пробиване с непрекъснати движения на вкарване и изваждане, като използвате свредлото с планираната дължина и диаметър.
5. Продължете с хирургичните процедури.

ВНИМАНИЕ

Drills Family 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

Преди пробиване се уверете, че свредлата пасват в противоположния ъгъл и регулирайте двигателя по отношение на въртенето, въртящия момент и напояването. По време на пробиването натискът не трябва да е прекомерен и трябва да се правят периодични движения. Свредлата не могат да се заточват и използването им без рязане може да доведе до прекомерно нагряване на костта, което компрометира успеха на процедурата. Използването на свредла или неподходящи свредла може да компрометира работата на импланта, което да доведе до системни повреди, като загуба или счупване на импланта. Преди всяка процедура проверявайте 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. Трябва да се внимава при пациенти, които показват признаци на алергия или свръхчувствителност към неръждаема стомана.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използване на бормашини без напояване, което може да причини костна некроза. Използване за цели, различни от подготовката на хирургическата алвеола за инсталиране на зъбни импланти.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Странични ефекти могат да се появят само ако с бормашината не се работи според инструкциите за употреба.

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 професионалистът 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 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

Drills Family 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

Drills Family 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. 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 възникне инцидент, причинен от продукта, професионалистът трябва незабавно да информира производителя. 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 развора 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

Drills Family може да се използва за до 30 хирургически инструмента в зависимост от правилното боравене, почистване и стерилизация. След всяка хирургична процедура е необходимо да се проверява остротата на инструмента и ако се установи липса на острота, материалът трябва да се изхвърли. От които: 20 при костни перфорации с висока плътност и 30 при костни перфорации с ниска плътност.

	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

**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

Drills Family