

Die Instrumente sind für spezialisierte Verfahren vorgesehen, die von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden müssen. Die Handhabung des Produkts sowie die chirurgischen Techniken sind Bestandteil der fachlichen Ausbildung. Der Einsatz des Produkts muss in einer chirurgischen Umgebung sowie unter für die Gesundheit und Sicherheit der Patienten angemessenen Bedingungen erfolgen.



PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Instrumente aus hochfestem, rostfreiem Stahl sind dazu vorgesehen, das Einsetzen von Implantaten, Komponenten und Platten sowie andere chirurgische Verfahren gemäß entsprechenden zahnärztlichen Techniken zu unterstützen.

INDIKATIONEN

Es wird empfohlen, die Instrumente zur Unterstützung beim Einsetzen von Implantaten, Komponenten und anderen chirurgischen Verfahren gemäß entsprechenden zahnärztlichen Techniken einzusetzen.

Eindrehinstrumente: Sie unterstützen das Einsetzen oder Entfernen von Komponenten und Implantaten.

ZWECK UND FUNKTIONSPRINZIP

Alle zahnmedizinischen Instrumente (z. B. Eindrehinstrumente) basieren auf mechanischen Prinzipien der Kraftübertragung zur Aktivierung von Sekundärkomponenten.

ANWENDUNG DER INSTRUMENTE

1. Originalverpackung öffnen und das Instrument entnehmen.
2. Vor dem ersten Gebrauch sowie nach jedem Einsatz bei chirurgischen Verfahren die Reinigungs- und Sterilisationsverfahren gemäß dieser Gebrauchsanweisung durchführen.
3. Nach der Sterilisation ist das Instrument einsatzbereit.



ACHTUNG

Die Instrumente sind für spezialisierte Verfahren vorgesehen, die von qualifizierten Implantologen durchgeführt werden müssen. Der Einsatz des Produkts muss in einer chirurgischen Umgebung sowie unter für die Gesundheit und Sicherheit des Patienten geeigneten Bedingungen erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Anwendung der Instrumente erfordert spezielle chirurgische Techniken. Diese dürfen nur durch qualifizierte Zahnärzte erfolgen, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung und Beachtung des chirurgischen Protokolls. Die Verwendung des Produkts ohne Kenntnis der entsprechenden Techniken und/oder Verfahren sowie unzureichende Anwendungsbedingungen können das Behandlungsergebnis negativ beeinflussen und zu unbefriedigenden Resultaten sowie einer Gefährdung der Patienten führen. Die Produktoberfläche darf nicht durch Etiketten, Klebänder, Beschriftungen oder Markierungen verändert werden.

EMPFEHLUNGEN

Vor der Verwendung der Instrumente sollte die Sterilisation gemäß den Empfehlungen dieser Gebrauchsanweisung erfolgen. Es wird empfohlen, die Instrumentenkassette und deren Komponenten nach dem Gebrauch umgehend zu reinigen und zu sterilisieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Es bestehen keine Kontraindikationen für die Instrumente, sofern die Empfehlungen korrekt befolgt werden und die Anwendung durch einen spezialisierten Anwender erfolgt; dieser ist für die ordnungsgemäße Planung des chirurgischen Verfahrens, bei dem die Instrumente zum Einsatz kommen, verantwortlich.

NEBENWIRKUNGEN

Die Instrumente dienen zur Unterstützung der Implantatinserterion; unerwünschte Ereignisse treten daher nur auf, wenn die Wahl des Instruments ungeeignet ist.

WARNUNG

Das Instrument nicht verwenden, falls Risse, Abnutzungserscheinungen oder Anzeichen von Oxidation/Korrosion erkennbar sind. Dies kann die Funktionsweise der Instrumente beeinträchtigen. Sämtliche Komponenten unterliegen einem natürlichen Verschleiß und sollten ersetzt werden, sobald eine Beeinträchtigung der Passgenauigkeit oder Präzision festgestellt wird, da dies das Behandlungsergebnis gefährden kann.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Sämtliche Produkte von S.I.N. sind mit fortlaufenden Chargennummern versehen, die eine Rückverfolgbarkeit ermöglichen und somit eine erhöhte Sicherheit für den qualifizierten Anwender gewährleisten. Über diese Chargennummer lässt sich die gesamte Produkthistorie vom Herstellungsprozess bis zum Zeitpunkt der Auslieferung lückenlos nachvollziehen.

LAGERUNG

Die Instrumente sollten in der ungeöffneten Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort

bei Temperaturen zwischen 15 °C und 35 °C sowie vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein.

HANDHABUNG

Nach der Sterilisation sollten die Instrumente in einer sterilen Umgebung von entsprechend gekleidetem Fachpersonal zum Zeitpunkt der Implantatinserterion gehandhabt werden. Kratzer oder Einkerbungen an den Instrumenten sollten vermieden werden, da solche Faktoren die Korrosionsanfälligkeit der Produkte erhöhen können.

ENTSORGUNG VON MATERIAL

Die Entsorgung von Materialien sollte nach den örtlichen Krankenhausvorschriften und den geltenden lokalen Gesetzen erfolgen.

TRANSPORT

Die Instrumente müssen sachgemäß transportiert werden, um ein Herunterfallen zu vermeiden, und bei einer maximalen Temperatur von 35 °C, geschützt vor Hitze und Feuchtigkeit, gelagert werden. Der Transport muss in der Originalverpackung erfolgen.

ERGÄNZENDE INFORMATIONEN

Wiederverwendbares Produkt. Ausschließlich für den dentalen Gebrauch. Wiederaufbereitung zulässig. Siehe die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Reinigungs- und Sterilisationsbedingungen. Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Zahnarzt und/oder der Patient ansässig ist. Sollten Sie eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung benötigen, kann diese unentgeltlich unter der E-Mail-Adresse sin@sinimplantsystem.com oder telefonisch unter 0800 770 8290 angefordert werden. Die Zustellung erfolgt innerhalb von 7 Kalendertagen.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

1. Vorbereitung der enzymatischen Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers.
2. Alle Teile des Produkts in die vorbereitete Reinigungslösung eintauchen und 5 Minuten einwirken lassen. Anschließend die Teile mit einer weichen Bürste mindestens 2 Minuten lang reinigen, bis organische Rückstände vollständig von den Produkten entfernt sind.
3. Die Teile aus der Reinigungslösung nehmen und 1 Minute lang mit Leitungswasser abspülen, bis alle Rückstände vollständig entfernt sind. Den Spülvorgang zweimal wiederholen.
4. Jedes Teil einer Sichtprüfung auf Prozessrückstände oder aus der Anwendung des Produkts stammende organische Rückstände unterziehen.
5. Falls Rückstände am Produkt festgestellt werden, den Reinigungsvorgang wiederholen, bis diese vollständig entfernt sind.
6. Mit einem weichen, sauberen und trockenen Tuch oder Einwegtuch trocknen.
7. Mit dem Sterilisationsprozess fortfahren.

EMPFEHLUNGEN

- a. Angemessene Schutzkleidung (Handschuhe, Maske, Schutzbrille, Kopfbedeckung usw.) tragen.
- b. Reinigung unmittelbar nach dem chirurgischen Gebrauch beginnen.
- c. Instrumente nach dem chirurgischen Gebrauch niemals mit anhaftenden organischen Rückständen trocknen lassen.
- d. Instrumente nach der Reinigung niemals an der Luft trocknen lassen.
- e. Niemals Kochsalzlösungen, insbesondere Natriumhypochlorit, Desinfektionsmittel, Wasserstoffperoxid oder Alkohol zur Reinigung oder Spülung von chirurgischen Instrumenten und Instrumentenkassetten verwenden.
- f. Niemals Stahlwolle, -schwämme oder scheuernde Produkte verwenden, um Beschädigungen der Instrumente zu vermeiden.
- g. Instrumente nicht in großen Mengen übereinander stapeln, um Verformungen kleinerer und empfindlicher Teile zu vermeiden.

STERILISATION

Wiederverwendbares Produkt; wird unsteril geliefert. Vor dem Gebrauch muss es gereinigt und im Autoklaven sterilisiert werden.

1. Vor dem Dampfsterilisationszyklus alle Instrumente trocknen.
2. Das Produkt in eine Sterilgutverpackung für die Dampfsterilisation verpacken.
3. Dampfsterilisation in Zyklen bei 121 °C und 1 bar Druck für 30 Minuten oder bei 134 °C und 2 bar Druck für 20 Minuten. Trocknungszeit: 30 Minuten.
4. Die Instrumentenkassette im Autoklaven immer auf einer ebenen Fläche und mit Abstand zu den Gerätewänden platzieren.
5. Niemals Gegenstände oder andere Instrumentenkassetten übereinander stapeln.

EMPFEHLUNGEN

- a. Produkte am Tag des chirurgischen Verfahrens oder einen Tag zuvor sterilisieren.
- b. Eine chemische Sterilisation wird nicht empfohlen, da einige Produkte Verfärbungen und Schäden an der Instrumentenkassette verursachen können.
- c. Keine Temperaturen über 60 °C für den Trocknungsprozess verwenden.
- d. Keine Heißluftsterilisatoren zur Sterilisation von Instrumenten und Instrumentenkassetten von S.I.N. verwenden.

LEBENSDAUER

Die Instrumente können bei ordnungsgemäßer Handhabung, Reinigung und Sterilisation wie unten aufgeführt verwendet werden.

Eindrehinstrumente: Bis zu 250 Mal verwendbar.

	UNSTERIL
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	CE-KENNZEICHNUNG
	TROCKEN AUFBEWAHREN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	ACHTUNG
	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	TEMPERATURGRENZWERTE
Rx only	ACHTUNG: GEMÄSS US- BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN ZUGELASSENE ÄRZTE ODER IN DEREN AUFTRAG VERKAUFT WERDEN.
	HERSTELLER
	HERSTELLUNGSDATUM
	KATALOGNUMMER
	MEDIZINPRODUKT
	EINDEUTIGE MEDIZINPRODUKT-KENNUNG
	IMPORTIERENDER
	VERTRIEBSPARTNER
	LAND DER HERSTELLUNG
	CHARGENBEZEICHNUNG
	RECYCLINGFÄHIGE VERPACKUNG

**HERSTELLER****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ [Nationales Register juristischer Personen]: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasilien

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brüssel, Belgien

**KONTAKT FÜR FACHPERSONEN**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

E-Mail: sin@sinimplantsystem.com

VERANTWORTLICHER TECHNIKER

Giovanni Cairo

Berufsregisternummer (CREA-SP): 5060932666

PRODUKT

Instrumente