

NÁVOD K POUŽITÍ

MIKRO PINY a MIKRO ŠROUBY

Popis – Mikro piny

Mikro Piny jsou k dispozici ve dvou délkách: 3 mm a 5 mm. Délka 3mm se doporučuje pro většinu aplikací, zatímco 5 mm mikro piny poskytují větší stabilitu v případě velmi měkké kosti. Speciální konstrukce mikro pinů s mikro zářezy zaručuje lepší fixaci membrány a zjednodušuje odstranění pinů pomocí speciálního nástroje. Piny mají šestihrannou hlavičku 0,88 mm pro snadné odstranění.

Popis – Mikro šrouby

Mikro šroubky jsou samořezné a jsou vyrobeny z nízko profilové titanové slitiny s hlavičkami o průměru Ø 1,5 a Ø 2,5 mm, a pro stabilní a jistou aplikaci mají vnitřní profil pro použití čtvercového nástroje (šroubováčku). Tato konstrukce zaručuje vynikající stabilitu mikro šroubů a minimalizuje riziko odpojení během fáze aplikace.

Aplikace

„Mikro šrouby a mikro piny pro maxilofaciální a zubní chirurgické použití“ zajišťují membránu ke kortikální kosti. Používají se také na titanové síťky, malé autologní a heterologní kostní štěpy.

Varování / preventivní opatření / interakce

Lékařské pomůcky“ Mikro šroubky a Mikro piny pro chirurgické použití“ jsou určeny k použití výhradně kvalifikovanými chirurgy nebo zubními specialisty, kteří jsou certifikováni k výkonu praxe.

Vzhledem k malým rozměrům mikro šroubů a mikro pinů je nutný speciální nástroj (zavaděč) umožňující snadné uchopení během fáze vkládání i extrakce, čímž se odstraní technické chyby během chirurgického zákroku bez ohrožení zdravotního stavu pacienta.

Nadměrný mechanický tlak během vkládání či extrakce může způsobit poškození kosti.

Upozornění

Mikro šroubky a Mikro piny jsou jednorázové a nelze je opětovně použít. Opětovné použití by to mohlo způsobit infekci a není zaručena schopnost výrobku zachovat si původní technické vlastnosti.

Před použitím zkontrolujte, zda je obal neporušený; jinak není sterilita zaručena a před použitím je nutno nástroje sterilizovat. Postup sterilizace je popsán v následujícím odstavci.

Materiály

„Mikro šroubky a Mikro piny“ jsou vyráběny z titanu 5 (Ti-6Al4V ELI).

Sterilizace

„Mikro šroubky a Mikro piny“ se dodávají ve sterilním balení. Ujistěte se, že originální obal není poškozen. V případě poškození obalu nebo pozdějším použití otevřeného balení šroubky a piny resterilizujte. Sterilizujte párou v autoklávu při teplotě 121 ° C po dobu 15 minut nebo při teplotě 134 ° C po dobu 10 minut.

Použití – Mikro šrouby

Odkryjte část, kam budou aplikovány mikro šroubky a vytvořte požadované otvory s vrtáčkem při nízkém počtu otáček (500-700 otáček min-1).

Pilotní vrtáček musí mít průměr o 0,3-0,4 mm menší než průměr Mikro šroubku.

Mikro šroub může být umístěn a vyjmut pouze pomocí speciálního nástroje.

Použití – Mikro piny:

Odkryjte část, kam budou aplikovány Mikro piny, zapojte je již ve sterilním blistru pomocí speciálního nástroje (zavaděč) a opatrně ho přeneste do přednastaveného místa pomocí potřebných pomůcek. Chcete-li jej odstranit, použijte speciální šestihranný nástroj a chirurgické pinzety.

Symbole použité na štítku



: Datum výroby



: Pro jednorázové použití



: Sterilní do otevření balení
Sterilizováno etylenoxidem



: Přečtete si návod k použití



: Spotřebujte do (měsíc, rok)

LOT

: Číslo šarže



: Katalogové číslo

CE0653

: Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu.
Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice rady
93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

REV.04.2018