

Torque Ratchet Family S.I.N. jsou určeny pro specializované postupy, které musí provádět kvalifikovaní odborníci. Způsob, jakým se produkt používá, a chirurgické techniky jsou nedílnou součástí školení profesionála. Výrobek musí být používán v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.



POPIS PRODUKTU

Přístroje Torque Ratchet Family S.I.N. se vyrábějí z nerezové oceli a mají specifický aktivní hrot pro připojení k jiným nástrojům (klávesám).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Torque Ratchet Family S.I.N. je určen k instalaci implantátů a protetických komponent a pomáhá při chirurgickém zákroku nebo při fixaci/vyjmutí implantátů a komponent.

Protetická momentová ráčna: Používá se k utažení šroubu protetické součásti s odstupňováním točivého momentu 10N.cm, 20N.cm a 32N.cm.

Chirurgická momentová ráčna: Používá se k instalaci implantátu, s odstupňováním točivého momentu 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm a 80 N.cm.

Ráčna točivého momentu chirurgické tyče: Používá se k instalaci implantátu s odstupňováním točivého momentu 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm a 80N.cm.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelem je umožnit instalaci zubních implantátů a protetických komponentů, a to prostřednictvím asistence při chirurgickém zákroku. Jeho princip činnosti je založen na mechanickém principu přenosu síly, k aktivaci sekundárních prvků.

JAK PŘÍSTROJ POUŽÍVAT

1. Otevřete původní obal a vyjměte nástroj.
2. Před prvním použitím nebo po použití při chirurgických zákrocích proveďte čištění a sterilizaci uvedené v tomto návodu k použití.
3. Po sterilizaci bude nástroj připraven k použití.

POZORNOST

Torque Ratchet Family S.I.N. jsou určeny pro specializované výkony, které musí být prováděny kvalifikovanými odborníky v implantologii. Použití přípravku musí být prováděno v chirurgickém prostředí a za podmínek vhodných pro zdraví a bezpečnost pacienta.

OPATŘENÍ

Torque Ratchet Family S.I.N. musí být zvolen v souladu s doporučeními pro instalaci implantátu/komponenty. Použití nadměrné síly nebo roztažení částí od sebe může poškodit výrobek. Před každým zákrokem se ujistěte, že jednotlivé díly dokonale sedí a jsou v jakém stavu, a to vždy s ohledem na jejich životnost. Nástroje musí být vyměněny v případě poškození, vybledlých značek, deformace a opotřebení.

DOPORUČENÍ

Výrobek by měli používat pouze kvalifikovaní zubní odborníci, kteří již mají všechny vědecké informace nezbytné pro správné použití výrobku. Před chirurgickým zákrokem vždy očistěte a sterilizujte podle doporučení.

KONTRAINDIKACE

Použití pro jiné účely, než je instalace nebo demontáž implantátů a protetických součástí.

VEDLEJŠÍ EFEKT

Selhání může být způsobeno faktory vlastními chirurgickému zákroku, jako je místní a zdravotní stav implantovaného jedince a dovednosti a znalosti odborníka, který jej provádí.

VAROVÁNÍ

Přístroj nepoužívejte, pokud si všimnete prasklin, opotřebení nebo skvrn od oxidace/koroze. To může způsobit problémy při provozu přístrojů. Všechny položky mohou vykazovat přirozené opotřebení a měly by být vyměněny, kdykoli odborník zjistí ztrátu lícování nebo přesnosti těchto produktů, protože mohou narušit konečný výsledek práce.

SLEDOVATELNOST

Všechny produkty S.I.N. Implant System mají sekvenční šarže, které umožňují sledovatelnost, čímž podporují větší bezpečnost pro profesionály kvalifikované pro tento postup. Prostřednictvím tohoto čísla šarže je možné znát celou historii výrobku od výrobního procesu až po dobu distribuce.

SKLADOVÁNÍ

Torque Ratchet Family S.I.N. by měl být skladován na chladném suchém místě při teplotě 15°C až 35°C a chráněn před přímým slunečním zářením v původním neotevřeném obalu a neměl by být poškozen.

MANIPULACE

Po sterilizaci by s nástroji měli v době operace manipulovat ve sterilním prostředí řádně oblečení odborníci a ve vhodném oděvu pro instalaci implantátů. Je třeba se vyvarovat škrábanců nebo zářezů na nástrojích, protože tyto faktory mohou zvýšit možnost koroze výrobků.

LIKVIDACE MATERIÁLU

Likvidace materiálů by měla být v souladu s místními nemocničními předpisy a platnými místními zákony.

PŘEPRAVA

Torque Ratchet Family S.I.N. musí být přepravován adekvátně, aby nedošlo k pádu, a skladován při maximální teplotě 35°C, chráněn před teplem a vlhkostí. Přeprava musí být provedena v původním obalu.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Produkt na více použití. Exkluzivní pro dentální použití. Přepřepování povoleno. Přečtěte si podmínky čištění a sterilizace obsažené v tomto návodu k použití. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které má zubní lékař a/nebo pacient sídlo. Pokud potřebujete tištěnou verzi tohoto návodu k použití, bez jakýchkoli nákladů, požádejte o to e-mailem na sin@sinimplantsystem.com nebo volejte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dnů kalendář.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ

1. Připravte enzymatický prací prostředek podle pokynů výrobce pracího prostředku.
2. Ponořte všechny části produktu do připraveného roztoku čistícího prostředku a nechte působit 5 minut. Poté pomocí kartáče s měkkými štětinami vydrhněte části po dobu alespoň 2 minut, dokud z produktů úplně neodstraníte organické látky.
3. Vyjměte díly z roztoku čistícího prostředku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minuty, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny. Máchání zopakujte ještě dvakrát.
4. Vizually zkontrolujte každý díl a zkontrolujte, zda neobsahuje zbytky z procesu nebo organické zbytky z použitého produktu.
5. Pokud jsou v produktu zjištěny zbytky, opakujte proces čištění, dokud nebudou zbytky zcela odstraněny.
6. Osušte měkkým, čistým, suchým hadříkem nebo jednorázovým papírem.
7. Pokračujte v procesu sterilizace.

DOPORUČENÍ

- a. Noste vhodný oděv (rukavice, masky, brýle, klobouky atd.).
- b. Začněte s čištěním ihned po chirurgickém použití.
- c. Nikdy nenechávejte nástroj po chirurgickém použití uschnout obsahující organické zbytky.
- d. Po vyčištění nikdy nenechávejte nástroj přirozeně vyschnout.
- e. K čištění nebo oplachování chirurgických nástrojů a zásobníků soupravy nikdy nepoužívejte fyziologické roztoky, zejména chlornan sodný a fyziologický roztok, dezinfekční prostředky, peroxid vodíku nebo alkohol.
- f. Nikdy nepoužívejte ocelovou vlnu nebo houby nebo abrazivní prostředky, aby nedošlo k poškození nástrojů.
- g. Nehromaděte nástroje ve velkém množství na sebe, aby nedošlo k deformaci menších a jemných kusů.

STERILIZACE

Opakovaně použitelný produkt a poskytovaný nesterilní. Před použitím musí být vyčištěn a sterilizován v autoklávu.

1. Před cyklem parní sterilizace všechny nástroje osušte.
2. Výrobek musí být uzavřen v obalu sterilizovatelném párou.
3. Sterilizujte párou v cyklech 121 °C při tlaku 1 ATM po dobu 30 minut nebo 134 °C při tlaku 2 ATM po dobu 20 minut. Doba schnutí 30 minut.
4. Pouzdro vždy umíst'ujte v autoklávu na rovném povrchu a mimo stěny zařízení.
5. Nikdy neskládejte předměty ani jiná pouzdra.

DOPORUČENÍ

- a. Sterilizujte produkty ve stejný den nebo o den dříve než procedura.
- b. Chemická sterilizace se nedoporučuje, protože některé produkty mohou způsobit změnu barvy a poškození pouzdra.
- c. K procesu sušení nepoužívejte teplotu vyšší než 60°C.
- d. Ke sterilizaci nástrojů a souprav ze systému S.I.N. Implant System nepoužívejte kamna se suchým teplem.

ŽIVOTNOST

Odhaduje se, že kloubové, neřezné nástroje, bez připojení k zařízení, mohou být vystaveny 250 použitím. Po každém zákroku je nutné zkontrolovat funkčnost, montážní schopnost nebo přesnost těchto výrobků a pokud dochází k přirozenému opotřebením způsobenému používáním, je nutné je vyměnit a zlikvidovat.

PROVÁDĚNÍ DEMONTÁŽE MOMENTOVÉ RÁČNY

Momentová Ráčna – Model TMECC 02 a TMECC 03

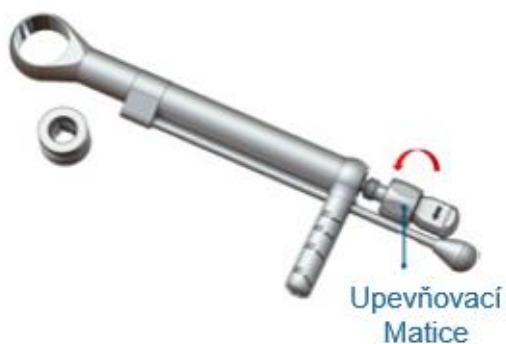
1. Zatáhněte za vratnou tyč řízení zpět.



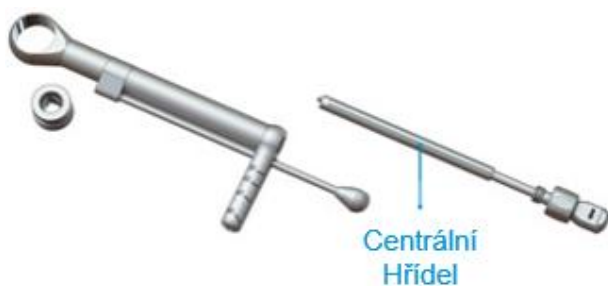
2. Vyjměte ráčnu z objímky hlavou.



3. Otočte upevňovací matici proti směru hodinových ručiček.



4. Demontujte středovou hřídel momentové ráčny.



5. Odstraňte momentovou třídicí tyč.



6. Spusťte proces čištění a praní.

Momentová ráčna – model TMEC

1. Otáčejte bubnem s momentovou ráchnou proti směru hodinových ručiček, dokud se zcela neuvolní.



2. Po uvolnění bubnu vyjměte tělo a hlavu momentové ráčny.



3. Odstraňte pružinu a podložky z momentové ráčny.



4. Spusťte proces čištění a praní.

Momentová ráčna – model TMECC

1. Otáčejte bubnem s momentovou ráchnou proti směru hodinových ručiček, dokud se zcela neuvolní.



2. Po uvolnění bubnu vyjměte tělo a hlavu momentové ráčny.



3. Spusťte proces čištění a praní.

Po úplném zaschnutí sestavte momentovou ráčnu podle stejných postupů demontáže v opačném pořadí.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÍ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PŘEČTĚTE SI POKYNY PRO POUŽITÍ
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	ZNAČKA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ
	ATENÇÃO	CAUTION	OPATRNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÍ LIMIT
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.	UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ LICENCOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKEM NEBO NA JEHO OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM VÝROBY
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÍ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE IDENTIFIER DEVICE	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR ZAŘÍZENÍ
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCE
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DESTribUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMĚ PŮVODU
	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATELNÉ OBALY

**VYVINUTO A VYROBENO****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

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**PROFESIONÁLNÍ SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÝ ODPOVĚDNOST**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Torque Ratchet Family S.I.N.

REGISTRACE ANVISA

80108910053