

Torque Ratchet Family S.I.N. sú určené pre špecializované postupy, ktoré musia vykonávať kvalifikovaní odborníci. Spôsob, akým sa produkt používa, a chirurgické techniky sú neoddeliteľnou súčasťou školenia profesionála. Výrobok musí byť používaný v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.



POPIS PRODUKTU

Prístroje Torque Ratchet Family S.I.N. sa vyrábajú z nerezovej ocele a majú špecifický aktívny hrot na pripojenie k iným nástrojom (klávesom).

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Torque Ratchet Family S.I.N. je určený na inštaláciu implantátov a protetických komponentov a pomáha pri chirurgickom zákroku alebo pri fixácii/vybratí implantátov a komponentov.

Protetická Momentová Račňa: Používa sa na utiahnutie skrutky protetickej súčasti s odstupňovaním krútiaceho momentu 10N.cm, 20N.cm a 32N.cm.

Chirurgická Momentová Račňa: Používa sa na inštaláciu implantátu, s odstupňovaním krútiaceho momentu 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm a 80 N.cm.

Račňa Krútiaceho Momentu Chirurgickej Tyče: Používa sa na inštaláciu implantátu s odstupňovaním krútiaceho momentu 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm a 80N.cm.

ÚČEL A PRINCIP ČINNOSTI

Účelom je umožniť inštaláciu zubných implantátov a protetických komponentov, a to prostredníctvom asistencie pri chirurgickom zákroku. Jeho princíp činnosti je založený na mechanickom princípe prenosu sily, na aktiváciu sekundárnych prvkov.

AKO NÁSTROJE POUŽÍVAŤ

1. Otvorte pôvodný obal a vyberte nástroj.
2. Pred prvým použitím alebo po použití pri chirurgických zákrokoch vykonajte čistenie a sterilizáciu uvedené v tomto návode na použitie.
3. Po sterilizácii bude nástroj pripravený na použitie.

POZORNOST

Torque Ratchet Family S.I.N. sú určené pre špecializované výkony, ktoré musia byť vykonávané kvalifikovanými odborníkmi v implantológii. Použitie lieku sa musí vykonávať v chirurgickom prostredí a za podmienok vhodných pre zdravie a bezpečnosť pacienta.

OPATRENIA

Torque Ratchet Family S.I.N. musí byť zvolený v súlade s odporúčaniami pre inštaláciu implantátu/komponenty. Použitie nadmernej sily alebo roztiahnutie častí od seba môže poškodiť výrobok. Pred každým zákrokom sa uistite, že jednotlivé diely dokonale sedia a sú v akom stave, a to vždy s ohľadom na ich životnosť. Nástroje musia byť vymenené v prípade poškodenia, vyblednutých značiek, deformácie a opotrebovania.

ODPORÚČANIA

Výrobok by mali používať iba kvalifikovaní zubní odborníci, ktorí už majú všetky vedecké informácie nevyhnutné pre správne použitie výrobku. Pred chirurgickým zákrokom vždy očistite a sterilizujte podľa odporúčaní.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie na iné účely, než je inštalácia alebo demontáž implantátov a protetických súčastí.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Zlyhanie môže byť spôsobené faktormi vlastnými chirurgickému zákroku, ako je miestny a zdravotný stav implantovaného jedinca a zručnosti a znalosti odborníka, ktorý ho vykonáva.

UPOZORNENIA

Prístroj nepoužívajte, ak si všimnete prasklín, opotrebenia alebo škvŕn od oxidácie/korózie. To môže spôsobiť problémy pri prevádzke prístrojov. Všetky položky môžu vykazovať prirodzené opotrebenie a mali by byť vymenené, kedykoľvek odborník zistí stratu lícovania alebo presnosti týchto produktov, pretože môžu narušiť konečný výsledok práce.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Všetky produkty S.I.N. Implant System majú sekvenčné šarže, ktoré umožňujú sledovateľnosť, čím podporujú väčšiu bezpečnosť pre profesionálov kvalifikovaných pre tento postup. Prostredníctvom tohto čísla šarže je možné poznať celú históriu výrobku od výrobného procesu až po dobu distribúcie.

SKLADOVANIE

Torque Ratchet Family S.I.N. by mal byť skladovaný na chladnom suchom mieste pri teplote 15°C až 35°C a chránený pred priamym slnečným žiarením v pôvodnom neotvorenom obale a nemal by byť poškodený.

MANIPULÁCIA

Po sterilizácii by s nástrojmi mali v čase operácie manipulovať v sterilnom prostredí riadne oblečení odborníci a vo vhodnom odevu na inštaláciu implantátov. Je potrebné sa vyvarovať škrabancov alebo zárezov na nástrojoch, pretože tieto faktory môžu zvýšiť možnosť korózie výrobkov.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV

Likvidácia materiálov by mala byť v súlade s miestnymi nemocničnými predpismi a platnými miestnymi zákonmi.

PREPRAVA

Torque Ratchet Family S.I.N. musí byť prepravovaný adekvátne, aby nedošlo k pádu, a skladovaný pri maximálnej teplote 35°C, chránený pred teplom a vlhkosťou. Preprava musí byť vykonaná v pôvodnom obale.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Produkt na viac použití. Exkluzívne na dentálne použitie. Prepracovanie povolené. Prečítajte si podmienky čistenia a sterilizácie obsiahnuté v tomto návode na použitie. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zariadením, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má zubný lekár a/alebo pacient sídlo. Ak potrebujete tlačенú verziu tohto návodu na použitie, bez akýchkoľvek nákladov, požiadajte o to e-mailom na sin@sinimplantsystem.com alebo volajte na 0800 770 8290 obdržíte do 7 dní kalendár.

POKYNY NA ČISTENIE

1. Pripravte enzymatický prací prostriedok podľa pokynov výrobcu pracieho prostriedku.
2. Ponorte všetky časti produktu do pripraveného roztoku čistiaceho prostriedku a nechajte pôsobiť 5 minút. Potom pomocou kefy s mäkkými štetinami vydrhnite časti po dobu aspoň 2 minút, kým z produktov úplne neodstránite organické látky.
3. Vyberte diely z roztoku čistiaceho prostriedku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu 1 minúty, kým nebudú zvyšky úplne odstránené. Pláchanie zopakujte ešte dvakrát.
4. Vizualne skontrolujte každý diel a skontrolujte, či neobsahuje zvyšky z procesu alebo organické zvyšky z použitého produktu.
5. Ak sú v produkte zistené zvyšky, opakujte proces čistenia, kým nebudú zvyšky úplne odstránené.

6. Osušte mäkkou, čistou, suchou handričkou alebo jednorazovým papierom.
7. Pokračujte v procese sterilizácie.

ODPORÚČANIA

- a. Noste vhodný odev (rukavice, masky, okuliare, klobúky atď.).
- b. Začnite s čistením ihneď po chirurgickom použití.
- c. Nikdy nenechávajte nástroj po chirurgickom použití uschnúť obsahujúci organické zvyšky.
- d. Po vyčistení nikdy nenechávajte nástroj prirodzene vyschnúť.
- e. Na čistenie alebo oplachovanie chirurgických nástrojov a zásobníkov súpravy nikdy nepoužívajte fyziologické roztoky, najmä chlórnan sodný a fyziologický roztok, dezinfekčné prostriedky, peroxid vodíka alebo alkohol.
- f. Nikdy nepoužívajte oceľovú vlnu alebo huby alebo abrazívne prostriedky, aby nedošlo k poškodeniu nástrojov.
- g. Nehromadíte nástroje vo veľkom množstve na seba, aby nedošlo k deformácii menších a jemných kusov.

STERILIZÁCIA

Opakovane použiteľný produkt a poskytovaný nesterilný. Pred použitím musí byť vyčistený a sterilizovaný v autokláve.

1. Pred cyklom parnej sterilizácie všetky nástroje osušte.
2. Výrobok musí byť uzavretý v obale sterilizovateľnom parou.
3. Sterilizujte parou v cykloch 121 °C pri tlaku 1 ATM počas 30 minút alebo 134 °C pri tlaku 2 ATM počas 20 minút. Doba schnutia 30 minút.
4. Puzdro vždy umiestňujte v autokláve na rovnom povrchu a mimo steny zariadenia.
5. Nikdy neskladajte predmety ani iné puzdrá.

ODPORÚČANIA

- a. Sterilizujte produkty v rovnaký deň alebo o deň skôr ako procedúra.
- b. Chemická sterilizácia sa neodporúča, pretože niektoré produkty môžu spôsobiť zmenu farby a poškodenie puzdra.
- c. Na proces sušenia nepoužívajte teplotu vyššiu ako 60°C.
- d. Na sterilizáciu nástrojov a súprav zo systému S.I.N. Implant System nepoužívajte kachle so suchým teplom.

ŽIVOTNOST

Odhaduje sa, že kĺbové, nerezné nástroje, bez pripojenia k zariadeniu, môžu byť vystavené 250 použitím. Po každom zákroku je nutné skontrolovať funkčnosť, montážnu schopnosť alebo presnosť týchto výrobkov a pokiaľ dochádza k prirodzenému opotrebovaniu spôsobenému používaním, je nutné ich vymeniť a zlikvidovať.

VYKONÁVANIE DEMONTÁŽE MOMENTOVÉ RAČNE

Momentová Ráčna – Model TMECC 02 a TMECC 03

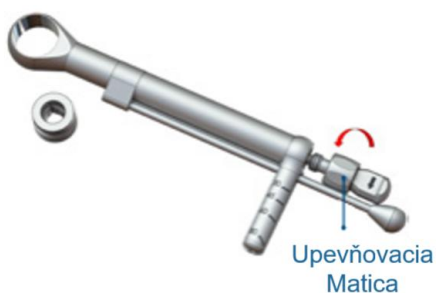
1. Zatiahnite za vratnú tyč riadenia späť.



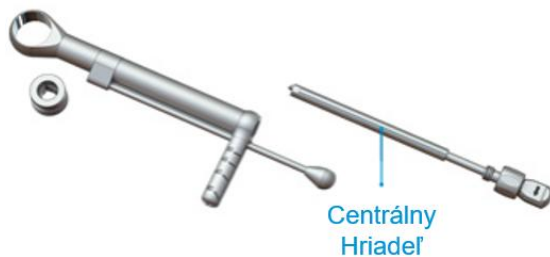
2. Vyjměte ráčnu z objímky hlavou.



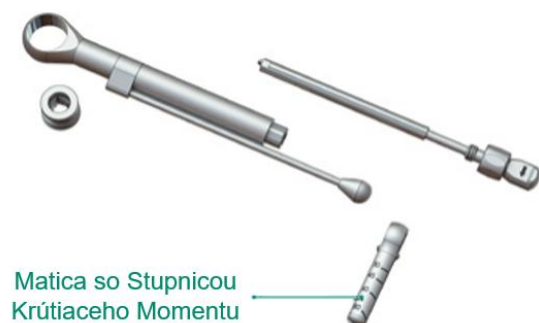
3. Otočte upevňovací matici proti směru hodinových ručiček.



4. Demontujte středovou hřídel momentové ráčny.



5. Odstraňte momentovou třídicí tyč.



6. Spust'ite proces čist'enia a praní.

Momentová ráčna – model TMEC

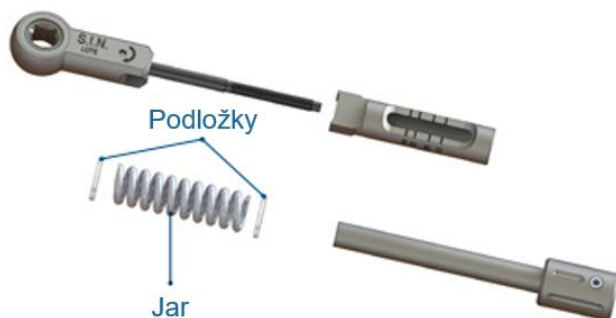
1. Otáčajte bubnom s momentovou ráčnou proti sm'eru hodinových ručičiek, dokud se zcela neuvolní.



2. Po uvoľnení bubnu vyjm'ete telo a hlavu momentové ráčny.



3. Odstraňte pružinu a podložky z momentové ráčny.



4. Spust'ite proces čist'enia 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.

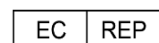
	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NESTERILNÉ
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	PREČÍTAJTE SI POKYNY NA POUŽITIE
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARK
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	CHRÁŇTE PRED SLNEČNÝM ŽIARENÍM
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ
	ATENÇÃO	CAUTION	POZORNOST
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OPRÁVNENÝ ZÁSTUPCA EURÓPSKE SPOLOČENSTVO
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	TEPLOTNÝ 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.	POZORNOST: FEDERÁLNY ZÁKON (USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LICENCOVANÝM ZDRAVOTNÍCKYM PRAKTIKOM ALEBO NA OBJEDNÁVKU.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	VÝROBCA
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DÁTUM VÝROBY
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENČNÝ KÓD
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	ZDRAVOTNÝ PRÍSTROJ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	UNIKÁTNÝ IDENTIFIKÁTOR ZARIADENIA
	IMPORTADOR	IMPORTER	DOVOZCA
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBÚTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	KRAJINY VÝROBY
	LOTE	BATCH CODE	KÓD ŠARŽE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECYKLOVATEĽNÉ BALENIE

**VYVINUTÉ A VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU****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

**PROFESIONÁLNE SLUŽBY**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICKÁ ZODPOVEDNOSŤ**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

VÝROBEK

Torque Ratchet Family S.I.N.

REGISTRÁCIA ANVISA

80108910053