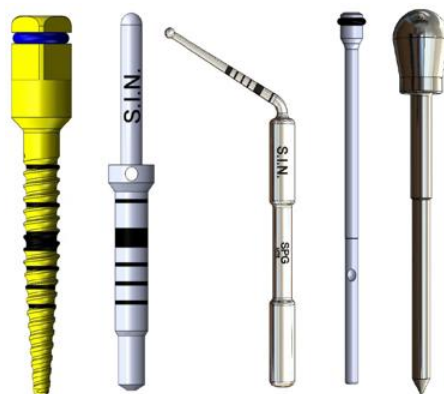


I TI Instruments sono destinati alle procedure chirurgiche per l'installazione di impianti dentali, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. Le modalità di utilizzo del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'utilizzo del prodotto deve essere effettuato in un ambiente chirurgico e in condizioni idonee alla salute e alla sicurezza del paziente.



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I TI Instruments sono realizzati in titanio di grado 5 e sono destinati ad essere utilizzati nell'uomo per assistere nel posizionamento di impianti e altre procedure chirurgiche seguendo tecniche odontoiatriche appropriate.

### INDICAZIONI PER L'USO

**Pinze:** Utilizzato per facilitare la manipolazione di componenti e impianti nella procedura chirurgica.

### SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

TI Instruments basa il suo principio di funzionamento sull'azione meccanica. Tutti gli strumenti sono indicati per l'uso nell'inserimento di impianti e devono essere utilizzati seguendo tecniche odontoiatriche appropriate.

### COME UTILIZZARE LO STRUMENTO

1. Aprire l'imballo originale e rimuovere lo strumento.
2. Prima del primo utilizzo o dopo essere stato utilizzato in procedure chirurgiche, eseguire le procedure di pulizia e sterilizzazione contenute in queste istruzioni per l'uso.
3. Dopo la sterilizzazione, lo strumento sarà pronto per l'uso.

### ATTENZIONE

I TI Instruments sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

## **PRECAUZIONI**

Il TI Instruments richiede procedure chirurgiche specializzate, dovrebbe essere utilizzato solo da chirurghi dentali qualificati, tra cui: diagnosi, pianificazione preoperatoria e protocollo chirurgico. L'utilizzo del prodotto senza la conoscenza di tecniche e/o procedure adeguate e condizioni inadeguate può compromettere il risultato finale del trattamento e il paziente portando a risultati insoddisfacenti. Non attaccare etichette, nastro adesivo, scrivere o delimitare la superficie del prodotto.

## **RACCOMANDAZIONI**

Prima di utilizzare gli TI Instruments, il professionista deve sterilizzarli secondo le raccomandazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. Si raccomanda che dopo l'uso, il kit e i suoi componenti vengano lavati e sterilizzati immediatamente.

## **CONTROINDICAZIONE**

Lo TI Instruments non ha controindicazioni purché le sue raccomandazioni siano seguite correttamente e utilizzate da un professionista specializzato, che sarà responsabile della corretta pianificazione della procedura chirurgica in cui verranno utilizzati gli strumenti.

## **EFFETTI AVVERSI**

Gli TI Instruments vengono utilizzati per facilitare l'installazione dell'impianto, quindi gli effetti negativi si verificheranno solo se la scelta dello strumento è inadeguata.

## **AVVERTENZE**

Non utilizzare lo strumento se si notano crepe, usura o macchie di ossidazione/corrosione. Ciò può causare problemi nel funzionamento degli strumenti. Tutti gli articoli possono presentare un'usura naturale e devono essere sostituiti ogni volta che il professionista identifica una perdita di vestibilità o precisione di questi prodotti in quanto potrebbero interferire con il risultato finale del lavoro.

## **TRACCIABILITÀ**

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per i professionisti esperti per la procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere tutta la storia del prodotto dal processo di produzione al momento della distribuzione.

## **STOCCAGGIO**

Il TI Instruments deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

## MANIPOLAZIONE

Una volta sterilizzati, gli strumenti devono essere maneggiati in un ambiente sterile da professionisti adeguatamente vestiti e con indumenti adeguati al momento dell'intervento chirurgico per l'installazione degli impianti. Devono essere evitati graffi o tacche degli strumenti in quanto tali fattori possono aumentare la possibilità di corrosione dei prodotti.

## SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali applicabili.

## TRASPORTO

Il TI Instruments deve essere trasportato adeguatamente per evitare cadute e conservato a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

## INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Prodotto multiuso. Esclusivo per uso odontoiatrico. Ritrattamento consentito. Fare riferimento alle condizioni di pulizia e sterilizzazione contenute in queste istruzioni per l'uso. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiedere via e-mail a [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) o chiamare il numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

1. Preparare il detersivo enzimatico seguendo le raccomandazioni del produttore del detersivo.
2. Immergere tutte le parti del prodotto nella soluzione detergente preparata e lasciare agire per 5 minuti. Successivamente, utilizzando una spazzola a setole morbide, strofinare i pezzi per almeno 2 minuti fino alla completa rimozione della materia organica dai prodotti.
3. Rimuovere le parti dalla soluzione detergente e sciacquarle sotto l'acqua corrente per 1 minuto fino alla completa rimozione dei residui. Ripetere il risciacquo altre due volte.
4. Ispezionare visivamente ogni parte per verificare la presenza di residui di processo o residui organici derivanti dall'uso del prodotto.
5. Se viene confermata la presenza di residui sul prodotto, ripetere il processo di pulizia fino alla completa rimozione del residuo.
6. Asciugare con carta o panno morbidi, puliti, asciutti e usa e getta.
7. Procedere al processo di sterilizzazione.

## RACCOMANDAZIONI

- a. Indossare indumenti adeguati (guanti, maschere, occhiali, cappelli, ecc.).
- b. Iniziare la pulizia immediatamente dopo l'uso chirurgico.
- c. Non lasciare mai asciugare lo strumento contenente residui organici dopo l'uso chirurgico.
- d. Non lasciare mai asciugare lo strumento in modo naturale dopo la pulizia.
- e. Non utilizzare mai soluzioni saline, in particolare ipoclorito di sodio e soluzioni saline, disinfettanti, perossido di idrogeno o alcol per pulire o risciacquare gli strumenti chirurgici e i vassoi del kit.
- f. Non utilizzare mai pagliette d'acciaio, spugne o prodotti abrasivi per non danneggiare gli strumenti.
- g. Non accumulare strumenti in grandi quantità uno sopra l'altro per evitare la deformazione dei pezzi più piccoli e delicati.

## STERILIZZAZIONE

Prodotto riutilizzabile e fornito non sterile. Deve essere pulito e sterilizzato in autoclave prima dell'uso.

1. Asciugare tutti gli strumenti prima del ciclo di sterilizzazione a vapore.
2. Il prodotto deve essere racchiuso in un involucro sterilizzabile a vapore.
3. Sterilizzare a vapore in cicli di 121°C a 1 ATM per 30 minuti o di 134°C a 2 ATM per 20 minuti. Tempo di asciugatura 30 minuti.
4. Posizionare sempre la custodia in autoclave su una superficie piana e lontano dalle pareti del dispositivo.
5. Non impilare mai oggetti o altri contenitori.

## RACCOMANDAZIONI

- a. Sterilizzare i prodotti lo stesso giorno o un giorno prima della procedura.
- b. La sterilizzazione chimica è sconsigliata, una volta che alcuni prodotti possono causare scolorimento e danni alla custodia.
- c. Non utilizzare temperature superiori a 60°C per il processo di essiccazione.
- d. Non utilizzare stufe a calore secco per la sterilizzazione degli strumenti e dei kit S.I.N.

## DURATA

TI Instruments può essere utilizzato come di seguito a seconda della corretta manipolazione, pulizia e sterilizzazione.

**Pinze:** utilizzare fino a 250 volte.

|                                                                                     |                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | NÃO ESTÉRIL                                                                                                            | NON-ESTERILE                                                                                                       | NON STERILE                                                                                                                                    |
|    | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO                                                                                         | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE                                                                                       | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO                                                                                                             |
|    | MARCAÇÃO CE                                                                                                            | CE MARK                                                                                                            | MARCATURA CE                                                                                                                                   |
|    | MANTENHA SECO                                                                                                          | KEEP DRY                                                                                                           | MANTENERE ASCIUTTO                                                                                                                             |
|    | MANTENHA AO ABRIGO DO SOL                                                                                              | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT                                                                                            | MANTENERE PROTETTO DAL SOLE                                                                                                                    |
|    | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA                                                                            | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED                                                                                   | NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO                                                                                             |
|    | ATENÇÃO                                                                                                                | CAUTION                                                                                                            | ATTENZIONE                                                                                                                                     |
|    | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA                                                                        | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY                                                                | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA                                                                                              |
|    | LIMITE DE TEMPERATURA                                                                                                  | TEMPERATURE LIMIT                                                                                                  | LIMITE DI TEMPERATURA                                                                                                                          |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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. | ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA. |
|  | FABRICANTE                                                                                                             | MANUFACTURER                                                                                                       | FABBRICANTE                                                                                                                                    |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | DATE OF MANUFACTURE                                                                                                | DATA DI FABBRICAZIONE                                                                                                                          |
|  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA                                                                                                   | REFERENCE CODE                                                                                                     | CODICE DI RIFERIMENTO                                                                                                                          |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO                                                                                                     | MEDICAL DEVICE                                                                                                     | DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                             |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO                                                                                     | UNIQUE DEVICE IDENTIFIER                                                                                           | IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO                                                                                                         |
|  | IMPORTADOR                                                                                                             | IMPORTER                                                                                                           | IMPORTATORE                                                                                                                                    |
|  | DISTRIBUIDOR                                                                                                           | DESTribUTOR                                                                                                        | DISTRIBUTORE                                                                                                                                   |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | COUNTRY OF MANUFACTURE                                                                                             | PAESE DI FABBRICAZIONE                                                                                                                         |
|  | LOTE                                                                                                                   | BATCH CODE                                                                                                         | LOTTO                                                                                                                                          |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL                                                                                                   | RECYCABLE PACKAGING                                                                                                | IMBALLAGGIO RICICLABILE                                                                                                                        |

**FABBRICANTE****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

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODOTTO**

TI Instruments