

I Screw Tap sono destinati a procedure specialistiche, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli Screw Tap sono realizzati in titanio, ad una estremità possono avere un contrangolo di serraggio (dispositivo attivo) o un attacco per adattatore e chiave dinamometrica e all'altra estremità una punta attiva con filettature taglienti per la formazione di filettature in osso ad alta densità, questa punta ha il diametro dell'impianto da installare e marcature laser per controllare la lunghezza da strumentare.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli Screw Tap sono strumenti chirurgici indicati per formare filettature in ossa ad alta densità (tipi I e II della classificazione Lekholm e Zarb 1985) durante la procedura chirurgica, al fine di garantire un migliore inserimento dell'impianto.

SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

La finalità di Screw Tap è la formazione di filettature in osso ad alta densità. Viene utilizzato dopo l'uso dell'ultima fresa indicata per l'installazione dell'impianto e di conseguenza la coppia finale per l'installazione di impianti dentali in questa densità ossea è ridotta..

COME UTILIZZARE LO STRUMENTO

Screw Tap può essere utilizzato nella cavità chirurgica con un cricchetto o contro un angolo a seconda della vestibilità del prodotto acquistato. Per l'uso, il movimento di inserimento deve essere eseguito in senso orario. Utilizzando il cricchetto, la fresa mal viene posizionata nella cavità chirurgica e viene eseguito un movimento manuale rotatorio premendo leggermente il gruppo cricchetto/filettatura Screw Tap fino alla lunghezza di preparazione realizzata con le frese, la coppia non deve superare i 60 N.cm. Per il contrangolo, il motore chirurgico deve essere programmato per una velocità di rotazione compresa tra 20 e 40 giri/min e una coppia massima di 60 N.cm. Per la rimozione, regolare il cricchetto o il motore in senso antiorario seguendo gli stessi criteri di velocità di rotazione e coppia.

ATTENZIONE

I Screw Tap 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

Prima di iniziare la procedura, controllare il montaggio dell'Screw Tap sul manipolo e la regolazione del motore rispetto a rotazione, coppia e irrigazione. L'uso improprio dell'Screw Tap può compromettere le prestazioni dell'impianto, con conseguenti guasti del sistema, come perdita o frattura. Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti, rispettandone sempre la vita utile. È necessario sostituire gli strumenti in caso di danneggiamento, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazioni e usura.

RACCOMANDAZIONI

Il prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti odontoiatrici qualificati che abbiano già tutte le informazioni scientifiche necessarie per il corretto utilizzo del prodotto. Eseguire sempre la pulizia e la sterilizzazione come raccomandato prima della procedura chirurgica. Il maschio selezionato deve avere la stessa geometria e diametro dell'impianto da installare.

CONTROINDICAZIONE

Cresta ossea atrofica, dove la quantità e la qualità dell'osso rimanente non possono fornire altezza e spessore adeguati del tessuto osseo attorno all'impianto. Luoghi in cui sono presenti patologie o infezioni ossee, osso a bassa densità (III e IV della classificazione di Lekholm e Zarb 1985).

EFFETTI AVVERSI

Il fallimento può verificarsi a causa di fattori intrinseci alla procedura chirurgica, come le condizioni locali e di salute dell'individuo impiantato e l'abilità e la conoscenza del professionista che la pratica.

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 Screw Tap 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 Screw Tap 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 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.

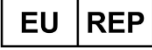
1. Asciugare tutti gli strumenti prima del ciclo di sterilizzazione a vapore.
2. Il prodotto deve essere racchiuso in un involucro sterilizzabile a vapore.
3. Sterilizzare a vapore in cicli di 121°C a 1 ATM per 30 minuti o di 134°C a 2 ATM per 20 minuti. Tempo di asciugatura 30 minuti.
4. Posizionare 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

Screw Tap può essere utilizzato per un massimo di 20 strumenti chirurgici, a seconda della corretta manipolazione, pulizia e sterilizzazione. È necessario controllare l'affilatura dello strumento dopo ogni intervento chirurgico e, se si riscontra una mancanza di affilatura, il materiale deve essere scartato.

	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
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.	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	DESTRIUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE

**FABBRICATNE****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

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Screw Tap