

Torque Ratchet Family S.I.N. са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти. Начинът, по който се използва продуктът и хирургичните техники са присъщи на обучението на специалиста. Продуктът трябва да се използва в хирургична среда и при условия, подходящи за здравето и безопасността на пациента.



### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Torque Ratchet Family S.I.N. се произвеждат от неръждаема стомана и имат специфичен активен връх за монтиране с други инструменти (ключове).

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Torque Ratchet Family S.I.N. са показани за инсталиране на импланти и протезни компоненти и подпомагат хирургическата процедура или при фиксирането/отстраняването на импланти и компоненти.

**Тресчотка За Въртящ Момент Протетичен:** Използва се за затягане на винта на протезния компонент със степен на въртящ момент от 10N.cm, 20N.cm и 32N.cm.

**Тресчотка За Въртящ Момент Хирургическа:** Използва се за инсталиране на импланта, със степен на въртящ момент от 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm и 80 N.cm.

**Тресчотка За Въртящ Момент Хирургически Прът:** Използва се за инсталиране на импланта с степен на въртящ момент от 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm и 80N.cm.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Целта е да се даде възможност за поставяне на зъбни импланти и протезни компоненти, чрез помощ при хирургическа процедура. Неговият принцип на действие се основава на механичния принцип на предаване на силата, за да активира вторичните елементи.

### КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНСТРУМЕНТА

1. Отворете оригиналната опаковка и извадете инструмента.
2. Преди първата употреба или след използване в хирургически процедури, извършете процедурите за почистване и стерилизация, съдържащи се в тази инструкция за употреба.
3. След стерилизация инструментът ще бъде готов за употреба.

## ВНИМАНИЕ

Torque Ratchet Family S.I.N. са предназначени за специализирани процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти по имплантология. Употребата на продукта трябва да се извършва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Torque Ratchet Family S.I.N. трябва да бъде избран в съответствие с препоръките за инсталиране на имплант/компонент. Използването на прекомерна сила или раздърпването на части може да повреди продукта. Преди всяка процедура се уверете в идеалното прилягане между частите и състоянието на инструментите, като винаги спазвате техния полезен живот. Инструментите трябва да се сменят в случай на повреда, избледнели маркировки, деформация и износване.

## ПРЕПОРЪКИ

Продуктът трябва да се използва само от квалифицирани дентални специалисти, които вече разполагат с цялата научна информация, необходима за правилната употреба на продукта. Винаги почиствайте и стерилизирайте, както е препоръчано преди хирургическата процедура.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използване за цели, различни от инсталиране или отстраняване на импланти и протезни компоненти.

## СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Неуспехът може да се дължи на фактори, присъщи на хирургическата процедура, като местните и здравословни условия на имплантирания индивид и уменията и знанията на специалиста, който го извършва.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте инструмента, ако забележите пукнатини, износване или петна от окисляване/корозия. Това може да причини проблеми в работата на инструментите. Всички елементи могат да проявяват естествено износване и трябва да бъдат заменени, когато професионалистът установи загуба на прилягане или точност на тези продукти, тъй като те могат да попречат на крайния резултат от работата.

## ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, като по този начин насърчават по-голяма безопасност за професионалистите,

квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до момента на разпространение.

## СЪХРАНЕНИЕ

Torque Ratchet Family S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

## ОБРАБОТКА

След като бъдат стерилизирани, инструментите трябва да се обработват в стерилна среда от подходящо облечени специалисти и в подходящо облекло по време на операцията за поставяне на импланти. Драскотини или прорези на инструментите трябва да се избягват, тъй като такива фактори могат да увеличат възможността за корозия на продуктите.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛ

Изхвърлянето на материали трябва да отговаря на местните болнични разпоредби и приложимите местни закони.

## ТРАНСПОРТ

Torque Ratchet Family S.I.N. трябва да се транспортира адекватно, за да се избегне падане и да се съхранява при максимална температура от 35°C, защитен от топлина и влага. Транспортването трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продукт за многократна употреба. Ексклузивно за стоматологична употреба. Разрешена е повторна обработка. Вижте условията за почистване и стерилизация, съдържащи се в тази инструкция за употреба. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за ползване, без никакви разходи, моля заявете по имейл до [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) или се обадете на 0800 770 8290 ще получите до 7-дневен календар.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

1. Пригответе ензимния препарат според препоръките на производителя на препарата.
2. Потопете всички части на продукта в приготвения разтвор на препарата и оставете за 5 минути. След това, като използвате четка с мек косъм, изтъркайте парчетата за поне 2 минути, докато органичната материя бъде напълно отстранена от продуктите.

3. Отстранете частите от разтвора на препарата и изплакнете под течаща вода за 1 минута, докато остатъците бъдат напълно отстранени. Повторете изплакването още два пъти.
4. Визуално проверете всяка част, за да проверите за остатъци от процеса или органични остатъци от употребата на продукта.
5. Ако се потвърди наличието на остатъци върху продукта, повторете процеса на почистване, докато остатъците бъдат напълно отстранени.
6. Подсушете с мека, чиста, суха хартия или кърпа за еднократна употреба.
7. Пристъпете към процеса на стерилизация.

## ПРЕПОРЪКИ

- a. Носете подходящо облекло (ръкавици, маски, очила, шапки и др.).
- b. Започнете почистването веднага след хирургическа употреба.
- c. Никога не оставяйте инструмента да изсъхне, съдържащ органични остатъци след хирургическа употреба.
- d. Никога не оставяйте инструмента да изсъхне естествено след почистване.
- e. Никога не използвайте физиологични разтвори, особено натриев хипохлорит и физиологичен разтвор, дезинфектанти, водороден пероксид или алкохол за почистване или изплакване на хирургически инструменти и комплекти.
- f. Никога не използвайте стоманени сламки или гъби и абразивни продукти, за да не повредите инструментите.
- g. Не натрупвайте инструменти в големи количества един върху друг, за да избегнете деформация на по-малки и деликатни парчета.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продукт за многократна употреба и се доставя нестерилен и трябва да бъде почистен и стерилизиран преди употреба.

1. Изсушете всички инструменти преди цикъла на стерилизация с пара.
2. Използвайте опаковка, съвместима с процеса на парна стерилизация.
3. Стерилизирайте с пара в цикли от 121°C при налягане 1 ATM за 30 минути или при 134°C при налягане 2 ATM за 20 минути. Оставете да изсъхне за 30 минути.
4. Винаги поставяйте кутията в автоклава върху равна повърхност и далече от стените на устройството.
5. Никога не припокривайте обекти или дори други случаи.

## ПРЕПОРЪКИ

- a. Стерилизирайте в деня преди или в деня на процедурата.
- b. Не се препоръчва химическа стерилизация, тъй като някои продукти могат да причинят обезцветяване и повреда на кутията.
- c. Не използвайте температури над 60°C за сушене на продукти.
- d. Никога не използвайте пещи със суха топлина за стерилизиране на инструменти и комплекти S.I.N.

## ЖИВОТ

Изчислено е, че шарнирни, нережещи инструменти, без връзка с оборудване, могат да бъдат подложени на 250 употреби. Необходимо е след всяка процедура да се проверява функционалността, годността или точността на тези продукти и ако има естествено износване, причинено от употреба, те трябва да бъдат заменени и изхвърлени.

### ИЗВЪРШВАНЕ НА ДЕМОНТАЖ НА TORQUE RATCHET

#### Torque Ratchet – Модел ТМЕСС 02 и ТМЕСС 03

1. Издърпайте назад щангата на кормилното управление.



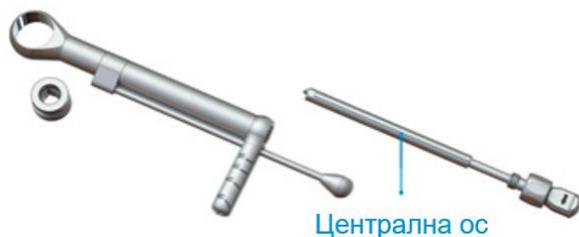
2. Извадете тресчотката от гнездото с главата си.



3. Завъртете фиксиращата гайка обратно на часовниковата стрелка.



- Отстранете централния вал на храповия механизъм.



- Отстранете пръта за определяне на въртящия момент.



- Стартирайте процедурата по почистване и измиване.

### Torque Ratchet – Модел ТМЕС

- Завъртете барабана с храпов механизъм обратно на часовниковата стрелка, докато се разхлаби напълно.



- След като освободите барабана, отстранете тялото и главата на храповия механизъм.



- Отстранете пружината и шайбите от храповия механизъм.



- Стартирайте процедурата по почистване и измиване..

### Torque Ratchet – Модел ТМЕСС

- Завъртете барабана с храпов механизъм обратно на часовниковата стрелка, докато се разхлаби напълно.



- След като освободите барабана, отстранете тялото и главата на храповия механизъм.



- Стартирайте процедурата по почистване и измиване.

След пълно изсъхване сглобете въртящия механизъм, като следвате същите процедури за разглобяване в обратен ред.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	НЕ СТЕРИЛЕН
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	СЕ МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
<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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	ДИСТРИБУТОР
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

**ПРОФЕСИОНАЛНИ УСЛУГИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

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

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**ПРОДУКТ**

Torque Ratchet Family S.I.N.