

Los Torque Ratchet Family S.I.N. están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados. La forma de utilización del producto y las técnicas quirúrgicas son inherentes a la formación del profesional. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Torque Ratchet Family S.I.N. están fabricados en acero inoxidable y tienen una punta activa específica para su adaptación a otros instrumentos (llaves).

INDICACIONES DE USO

Los Torque Ratchet Family S.I.N. están indicados para la instalación de implantes y componentes protésicos y ayudan en el procedimiento quirúrgico o en la fijación/extracción de implantes y componentes.

Llave de Torque Protésico: Se utiliza para apretar el tornillo del componente protésico con grados de torque de 10N.cm, 20N.cm y 32N.cm.

Llave de Torque Quirúrgico: Se utiliza para instalar el implante, con grados de torque de 30 N.cm, 45 N.cm, 60 N.cm y 80 N.cm.

Llave de Torque Quirúrgico de Haste: Se utiliza para instalar el implante con grados de torque de 30 N.cm, 45 N.cm, 60 N.cm y 80 N.cm.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El objetivo es posibilitar la instalación de implantes dentales y componentes protésicos, mediante la asistencia en el procedimiento quirúrgico. Su principio de funcionamiento se basa en el principio mecánico de transmisión de fuerza, para activar elementos secundarios.

MODO DE USO DEL INSTRUMENTO

1. Abra el embalaje original y extraiga el instrumento.
2. Antes del primer uso o después de utilizarlo en procedimientos quirúrgicos, realice los procedimientos de limpieza y esterilización contenidos en estas instrucciones de uso.
3. Una vez esterilizado, el instrumento estará listo para su uso.

ATENCIÓN

Los Torque Ratchet Family S.I.N. están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Los Torque Ratchet Family S.I.N. debe seleccionarse de acuerdo con las recomendaciones de instalación del implante/componente. El uso de una fuerza excesiva o la separación de las piezas puede dañar el producto. Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto ajuste entre las piezas y del estado de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Los instrumentos deben sustituirse en caso de daños, marcas descoloridas, deformación y desgaste.

RECOMENDACIONES

El producto debe ser utilizado únicamente por profesionales odontológicos cualificados que ya cuenten con toda la información científica necesaria para el uso correcto del producto. Siempre limpie y esterilice según las recomendaciones antes del procedimiento quirúrgico.

CONTRAINDICACIÓN

Uso para fines distintos a la instalación o extracción de implantes y componentes protésicos.

EFFECTOS ADVERSOS

El fracaso puede deberse a factores intrínsecos al procedimiento quirúrgico, como las condiciones locales y de salud del individuo implantado y la habilidad y conocimiento del profesional que lo realiza.

ADVERTENCIAS

No utilice el instrumento si nota grietas, desgaste o manchas de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. Todos los artículos pueden presentar un desgaste natural y deben ser reemplazados siempre que el profesional identifique la pérdida de ajuste o precisión de estos productos, ya que pueden interferir con el resultado final del trabajo.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para los profesionales capacitados para el procedimiento. A través de este número de lote es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

Los Torque Ratchet Family S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura de 15°C a 35°C, protegido de la luz solar directa, en su embalaje original cerrado y no debe sufrir daños.

MANEJO

Una vez esterilizados, los instrumentos deben ser manipulados en un ambiente estéril por profesionales debidamente vestidos y con ropa adecuada en el momento de la cirugía para instalar los implantes. Deben evitarse los arañazos o muescas de los instrumentos, ya que estos factores pueden aumentar la posibilidad de corrosión de los productos.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe cumplir con las regulaciones locales del hospital y las leyes locales aplicables.

TRANSPORTE

Los Torque Ratchet Family S.I.N. debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de usos múltiples. Exclusivo para uso dental. Se permite el reprocesamiento. Consulte las condiciones de limpieza y esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de este instructivo para su uso, sin ningún costo, por favor solicítelo por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 que recibirá hasta 7 días de calendario.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Prepare el detergente enzimático según las recomendaciones del fabricante del detergente.
2. Sumergir todas las partes del producto en la solución detergente preparada y dejar actuar 5 minutos. Posteriormente, utilizando un cepillo de cerdas suaves, frotar las piezas durante al menos 2 minutos hasta eliminar por completo la materia orgánica de los productos.
3. Retire las piezas de la solución de detergente y enjuague con agua corriente durante 1 minuto hasta eliminar completamente los residuos. Repita el enjuague dos veces más.
4. Inspeccione visualmente cada pieza para verificar si hay residuos del proceso o residuos orgánicos del uso del producto.
5. Si se confirma la presencia de residuos en el producto, repetir el proceso de limpieza hasta eliminar por completo el residuo.

6. Seque con papel o paño suave, limpio, seco y desechable.
7. Proceder al proceso de esterilización.

RECOMENDACIONES

- a. Llevar ropa adecuada (guantes, mascarillas, gafas, gorros, etc.).
- b. Comience a limpiar inmediatamente después del uso quirúrgico.
- c. Nunca deje que el instrumento se seque y contenga residuos orgánicos después del uso quirúrgico.
- d. Nunca deje que el instrumento se seque naturalmente después de limpiarlo.
- e. Nunca utilice soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina, desinfectantes, peróxido de hidrógeno o alcohol para limpiar o enjuagar instrumentos quirúrgicos y bandejas del kit.
- f. Nunca utilice lana de acero ni esponjas ni productos abrasivos, para no dañar los instrumentos.
- g. No acumule instrumentos en grandes cantidades uno encima del otro para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.

ESTERILIZACIÓN

El producto es reutilizable suministrado no es estéril. Debe estar limpio y esterilizado en autoclave antes de su uso.

1. Seque todos los instrumentos antes del ciclo de esterilización con vapor.
2. El producto debe estar envuelto en un envoltorio esterilizable con vapor.
3. Esterilice con vapor en ciclos de 121°C a 1 ATM de presión durante 30 minutos o de 134°C a 2 ATM de presión durante 20 minutos. Dejar secar durante 30 minutos.
4. Coloque siempre la caja en la autoclave sobre una superficie plana y lejos de las paredes del dispositivo.
5. Nunca superponga objetos o incluso otros casos.

RECOMENDACIONES

- a. Esterilice el día anterior o el día del procedimiento.
- b. No se recomienda la esterilización química, ya que ciertos productos pueden causar decoloración y daños en los instrumentales.
- c. No utilice una temperatura superior a 60°C para secar los productos.
- d. Nunca use hornos de calor seco para esterilizar instrumentos de S.I.N.

VIDA ÚTIL

Se estima que los instrumentos articulados, no cortantes, sin conexión a equipos, pueden ser sometidos a 250 usos. Es necesario verificar la funcionalidad, capacidad de ajuste o precisión de estos productos después de cada procedimiento y si existe desgaste natural causado por el uso, deben ser reemplazados y desechados.

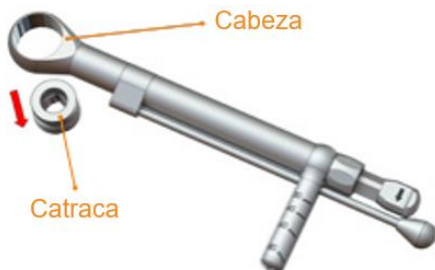
REALIZACIÓN DEL DESMONTAJE DE LO TORQUE RATCHET

Torque Ratchet – Modelo TMECC 02 y TMECC 03

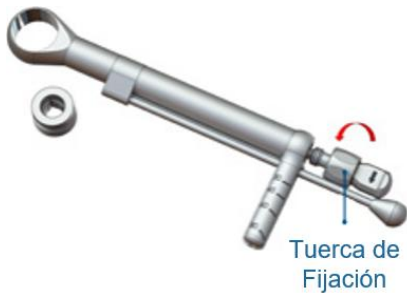
1. Tire hacia atrás la varilla de inversión de dirección.



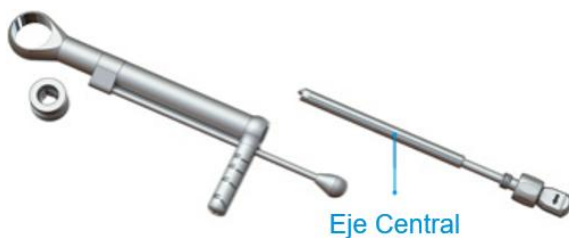
2. Retire la carraca de la toma con la cabeza.



3. Gire la tuerca de fijación en sentido antihorario.



4. Retire el eje central de la carraca de torsión.



5. Retire la varilla de graduación de torsión.



6. Inicie el procedimiento de limpieza y lavado.

Torque Ratchet – Modelo TMEC

1. Gire el tambor de la carraca de torsión en sentido antihorario hasta que esté completamente suelto.



2. Después de soltar el tambor, retire el cuerpo y la cabeza de la carraca de torsión.



3. Retire el resorte y las arandelas de la carraca de torsión.



4. Inicie el procedimiento de limpieza y lavado.

Torque Ratchet – Modelo TMECC

1. Gire el tambor de la carraca de torsión en sentido antihorario hasta que esté completamente suelto.



2. Después de soltar el tambor, retire el cuerpo y la cabeza de la carraca de torsión.



3. Comience el procedimiento de limpieza y lavado.

Después de secarlo por completo, vuelva a montar el trinquete dinamométrico siguiendo los mismos procedimientos de desmontaje en orden inverso.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NO ESTÉRIL
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE 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.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO DE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

**FABRICANTE****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

**SERVICIOS A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Torque Ratchet Family S.I.N.