

Les Torque Ratchet Family S.I.N. sont destinés à des interventions spécialisées, qui doivent être réalisées par des professionnels qualifiés. Le mode d'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérents à la formation du professionnel. Le produit doit être utilisé dans un environnement chirurgical et dans des conditions adaptées à la santé et à la sécurité du patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Torque Ratchet Family S.I.N. sont fabriqués en acier inoxydable et disposent d'une pointe active spécifique pour s'adapter à d'autres instruments (clés).

INDICATIONS D'UTILISATION

Les Torque Ratchet Family S.I.N. sont indiqués pour la pose d'implants et de composants prothétiques et aident à l'intervention chirurgicale ou à la fixation/retrait d'implants et de composants.

Couplemètre Prothétique: Utilisé pour serrer la vis du composant prothétique avec un couple de serrage de 10N.cm, 20N.cm et 32N.cm.

Couplemètre Chirurgical: utilisé pour installer l'implant, avec un couple de serrage de 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm et 80 N.cm.

Couplemètre Tige Chirurgicale: utilisée pour installer l'implant avec un couple de serrage de 30N.cm, 45N.cm, 60N.cm et 80N.cm.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le but est de permettre la mise en place d'implants dentaires et de composants prothétiques, en assistant l'intervention chirurgicale. Son principe de fonctionnement repose sur le principe mécanique de transmission de force, pour activer des éléments secondaires.

MODE D'EMPLOI L'INSTRUMENT

1. Ouvrez l'emballage d'origine et retirez l'instrument.
2. Avant la première utilisation ou après une intervention chirurgicale, effectuez les procédures de nettoyage et de stérilisation contenues dans ce mode d'emploi.
3. Une fois stérilisé, l'instrument sera prêt à l'emploi.

ATTENTION

Les Torque Ratchet Family S.I.N. sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en implantologie. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

Le Torque Ratchet Family S.I.N. doit être sélectionné conformément aux recommandations d'installation de l'implant/du composant. L'utilisation d'une force excessive ou l'écartement des pièces peut endommager le produit. Avant chaque procédure, assurez-vous de l'ajustement parfait entre les pièces et de l'état des instruments, en respectant toujours leur durée de vie. Les instruments doivent être remplacés en cas de dommages, de marquages effacés, de déformation et d'usure.

RECOMMANDATIONS

Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires qualifiés qui disposent déjà de toutes les informations scientifiques nécessaires à l'utilisation correcte du produit. Nettoyez et stérilisez toujours comme recommandé avant l'intervention chirurgicale.

CONTRE-INDICATION

Utilisation à d'autres fins que la pose ou le retrait d'implants et de composants prothétiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'échec peut être dû à des facteurs intrinsèques à l'intervention chirurgicale, tels que les conditions locales et de santé de la personne implantée et les compétences et connaissances du professionnel qui l'exécute.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas l'instrument si vous remarquez des fissures, de l'usure ou des taches d'oxydation/corrosion. Cela peut causer des problèmes dans le fonctionnement des instruments. Tous les articles peuvent présenter une usure naturelle et doivent être remplacés chaque fois que le professionnel identifie une perte d'ajustement ou de précision de ces produits, car ils peuvent interférer avec le résultat final du travail.

TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, favorisant ainsi une plus grande sécurité pour les professionnels qualifiés pour la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître tout l'historique du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution.

STOCKAGE

Le Torque Ratchet Family S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

MANIPULATION

Une fois stérilisés, les instruments doivent être manipulés dans un environnement stérile par des professionnels correctement habillés et portant des vêtements appropriés au moment de l'intervention chirurgicale pour installer les implants. Les rayures ou les encoches des instruments doivent être évitées car ces facteurs peuvent augmenter le risque de corrosion des produits.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

TRANSPORT

Le Torque Ratchet Family S.I.N. doit être transporté de manière adéquate pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Produit à usages multiples. Exclusif pour un usage dentaire. Retraitement autorisé. Reportez-vous aux conditions de nettoyage et de stérilisation contenues dans ce mode d'emploi. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans aucun frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou appeler au 0800 770 8290 recevra jusqu'à 7 jours calendaires.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

1. Préparez le détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant du détergent.
2. Plongez toutes les parties du produit dans la solution détergente préparée et laissez agir 5 minutes. Ensuite, à l'aide d'une brosse à poils doux, frottez les morceaux pendant au moins 2 minutes jusqu'à ce que la matière organique soit complètement éliminée des produits.
3. Retirez les pièces de la solution détergente et rincez-les sous l'eau courante pendant 1 minute jusqu'à ce que les résidus soient complètement éliminés. Répétez le rinçage deux fois de plus.

4. Inspectez visuellement chaque pièce pour vérifier la présence de résidus de processus ou de résidus organiques provenant de l'utilisation du produit.
5. Si la présence de résidus sur le produit est confirmée, répétez le processus de nettoyage jusqu'à ce que les résidus soient complètement éliminés.
6. Sécher avec du papier ou un chiffon doux, propre, sec et jetable.
7. Procédez au processus de stérilisation.

RECOMMANDATIONS

- a. Portez des vêtements appropriés (gants, masques, lunettes, chapeaux, etc.).
- b. Commencez le nettoyage immédiatement après une utilisation chirurgicale.
- c. Ne laissez jamais sécher l'instrument contenant des résidus organiques après une utilisation chirurgicale.
- d. Ne laissez jamais l'instrument sécher naturellement après le nettoyage.
- e. N'utilisez jamais de solutions salines, en particulier d'hypochlorite de sodium et de solution saline, de désinfectants, de peroxyde d'hydrogène ou d'alcool pour nettoyer ou rincer les instruments chirurgicaux et les plateaux du kit.
- f. N'utilisez jamais de pailles ou d'éponges en acier et de produits abrasifs, afin de ne pas endommager les instruments.
- g. N'accumulez pas d'instruments en grande quantité les uns sur les autres pour éviter la déformation des pièces plus petites et délicates.

STÉRILISATION

Produit réutilisable et fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.

1. Séchez tous les instruments avant le cycle de stérilisation à la vapeur.
2. Utiliser des emballages compatibles avec le procédé de stérilisation à la vapeur.
3. Stérilisez à la vapeur par cycles de 121°C à une pression de 1 ATM pendant 30 minutes ou à 134°C à une pression de 2 ATM pendant 20 minutes. Laisser sécher 30 minutes.
4. Placez toujours le boîtier dans l'autoclave sur une surface plane et éloignée des parois de l'appareil.
5. Ne chevauchez jamais d'objets ou même d'autres cas.

RECOMMANDATIONS

- a. Stériliser la veille ou le jour de l'intervention.
- b. La stérilisation chimique n'est pas recommandée, car certains produits peuvent provoquer une décoloration et endommager le boîtier.
- c. N'utilisez pas de températures supérieures à 60°C pour sécher les produits.
- d. N'utilisez jamais de fours à chaleur sèche pour stériliser les instruments et les ensembles S.I.N.

DURÉE DE VIE

On estime que les instruments articulés, non coupants, sans connexion à un équipement, peuvent être soumis à 250 utilisations. Il est nécessaire de vérifier la fonctionnalité, la capacité d'ajustement ou la précision de ces produits après chaque procédure et en cas d'usure naturelle due à l'utilisation, ils doivent être remplacés et jetés.

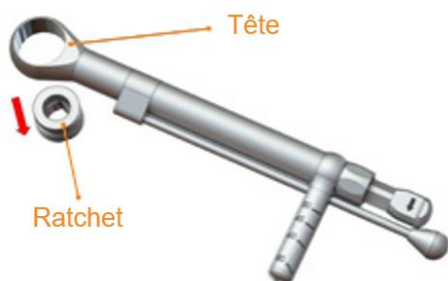
DÉMONTAGE DU TORQUE RATCHET

Torque Ratchet – Modèle TMECC 02 et TMECC 03

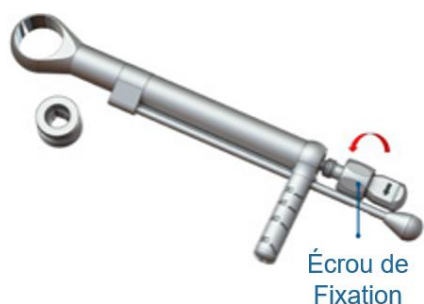
1. Tirez la tige d'inversion de direction vers l'arrière.



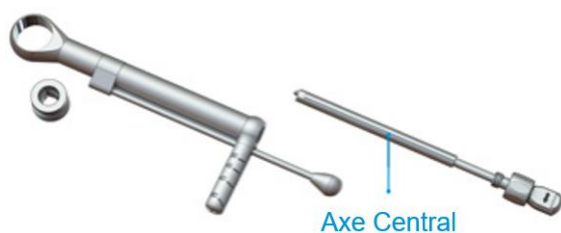
2. Retirez le cliquet de la douille avec votre tête.



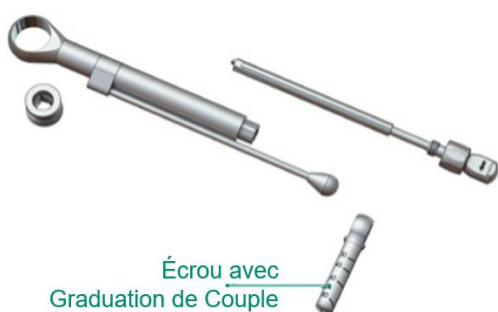
3. Faites tourner l'écrou de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



- Retirez l'arbre central du cliquet dynamométrique.



- Retirez la tige de calibrage du couple.



- Commencez la procédure de nettoyage et de lavage.

Torque Ratchet – Modèle TMEC

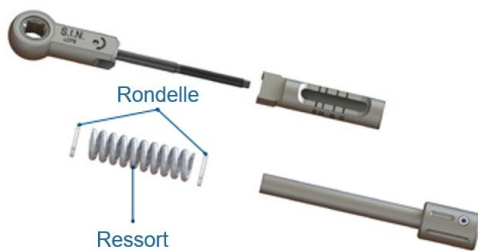
- Faites tourner le tambour du cliquet dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit complètement desserré.



- Après avoir relâché le tambour, retirez le corps et la tête du cliquet dynamométrique.



3. Retirez le ressort et les rondelles du cliquet dynamométrique.



4. Commencez la procédure de nettoyage et de lavage.

Torque Ratchet – Modèle TMECC

1. Faites tourner le tambour du cliquet dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit complètement desserré.



2. Après avoir relâché le tambour, retirez le corps et la tête du cliquet dynamométrique.



3. Démarrez la procédure de nettoyage et de lavage.

Après séchage complet, assemblez le cliquet dynamométrique en suivant les mêmes procédures de démontage dans l'ordre inverse.

	NÃO ESTÉRIL	NON-ESTERILE	NON STÉRILE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE

**FABRICANT****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

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSIBLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Torque Ratchet Family S.I.N.