

I Torque Ratchet Family S.I.N. sono destinati a procedure specialistiche, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. Il modo in cui il prodotto viene utilizzato e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. Il prodotto deve essere utilizzato in un ambiente chirurgico e in condizioni idonee per la salute e la sicurezza del paziente.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I Torque Ratchet Family S.I.N. sono realizzati in acciaio inossidabile e hanno una punta attiva specifica per l'adattamento ad altri strumenti (chiavi).

INDICAZIONI PER L'USO

I Torque Ratchet Family S.I.N. sono indicati per l'installazione di impianti e componenti protesici e assistono nella procedura chirurgica o nella fissazione/rimozione di impianti e componenti.

Chiave Dinamometrica Protesica: Utilizzato per serrare la vite della componente protesica con gradi di torque di 10N.cm, 20N.cm e 32N.cm.

Chiave Dinamometrica Chirurgica: utilizzato per installare l'impianto, con gradazione di coppia di 30 N. cm, 45 N. cm, 60 N. cm e 80 N. cm.

Chiave Dinamometrica Asta Chirurgica: utilizzata per installare l'impianto con un grado di coppia di 30 N. cm, 45 N. cm, 60 N. cm e 80 N. cm.

SCOPO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Lo scopo è quello di consentire l'installazione di impianti dentali e componenti protesici, tramite l'assistenza nella procedura chirurgica. Il suo principio di funzionamento si basa sul principio meccanico della trasmissione della forza, per attivare elementi secondari.

COME UTILIZZARE LO STRUMENTO

1. Aprire la confezione originale e rimuovere lo strumento.
2. Prima del primo utilizzo o dopo l'uso 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 Torque Ratchet Family S.I.N. 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 Torque Ratchet Family S.I.N. deve essere selezionato in base alle raccomandazioni di installazione dell'impianto/componente. L'uso di una forza eccessiva o lo smontaggio di parti può danneggiare il prodotto. Prima di ogni procedura, assicurarsi della perfetta aderenza tra le parti e delle condizioni degli strumenti, rispettandone sempre la durata utile. Gli strumenti devono essere sostituiti in caso di danni, marcature sbiadite, 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. Pulire e sterilizzare sempre come raccomandato prima della procedura chirurgica.

CONTROINDICAZIONE

Utilizzare per scopi diversi dall'installazione o rimozione di impianti e componenti protesici.

EFFETTI AVVERSI

Il fallimento può essere dovuto a 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 esegue.

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 Torque Ratchet Family S.I.N. 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 Torque Ratchet Family S.I.N. 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

Si stima che gli strumenti articolati, non taglienti, senza collegamento all'attrezzatura, possano essere sottoposti a 250 utilizzi. È necessario verificare la funzionalità, la capacità di adattamento o la precisione di questi prodotti dopo ogni procedura e, in caso di usura naturale causata dall'uso, devono essere sostituiti e scartati.

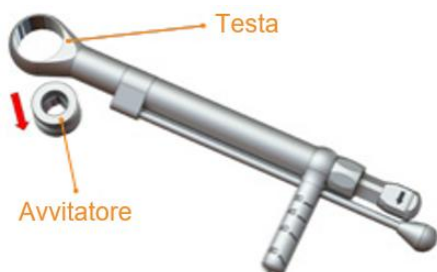
ESECUZIONE DELLO SMONTAGGIO DEL TORQUE RATCHET

Torque Ratchet – Modello TMECC 02 e TMECC 03

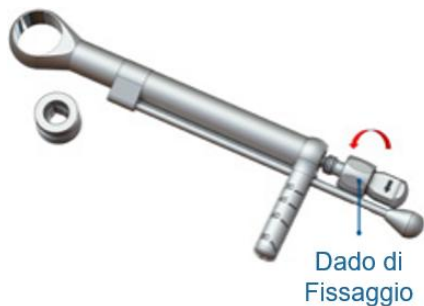
1. Tirare indietro la barra di inversione dello sterzo.



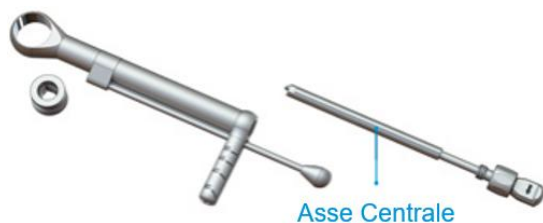
2. Rimuovere il cricchetto dalla presa con la testa.



3. Ruotare il dado di fissaggio in senso antiorario.



4. Rimuovere l'albero centrale del cricchetto dinamometrico.



5. Rimuovere l'asta di valutazione della coppia.



6. Avviare la procedura di pulizia e lavaggio.

Torque Ratchet – Modello TMEC

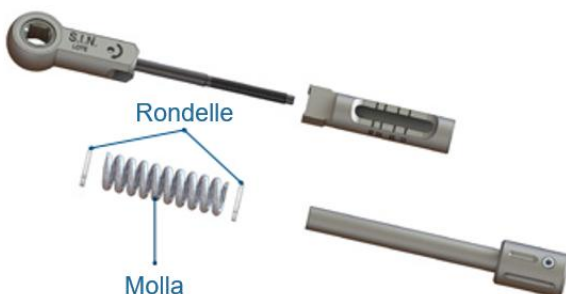
1. Ruotare il tamburo del cricchetto dinamometrico in senso antiorario finché non è completamente allentato.



2. Dopo aver rilasciato il tamburo, rimuovere il corpo e la testa del cricchetto dinamometrico.



3. Rimuovere la molla e le rondelle dal cricchetto dinamometrico.



4. Avviare la procedura di pulizia e lavaggio.

Torque Ratchet – Modello TMECC

1. Ruotare il tamburo del cricchetto dinamometrico in senso antiorario finché non è completamente allentato.



2. Dopo aver rilasciato il tamburo, rimuovere il corpo e la testa del cricchetto dinamometrico.



3. Avviare la procedura di pulizia e lavaggio.

Dopo la completa asciugatura, montare il cricchetto dinamometrico seguendo le stesse procedure di smontaggio in ordine inverso.

	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 È 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	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

**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

Torque Ratchet Family S.I.N.