



# DYNAMIC ABUTMENT® SOLUTIONS

## ȘURBELNIȚĂ DINAMICĂ Instrucțiuni de utilizare

Informații despre Societatea Producătoare:  
Talladium España, S.L.  
C/Virginia Woolf, 17  
25005 Lleida - España.

Asistență Tehnică și Serviciu Clienți:  
(+34) 973289580  
www.dynamicabutment.com  
www.dynamicabutment.es

### 1. PREZENTAREA PRODUSULUI

Toate produsele Talladium España S.L. sunt furnizate nesterilizate, sub forma unui pachet sigilat termic care conține un singur dispozitiv, oferind garanția că produsul este intact de la ambalare.

### 2. DESCRIEREA ȘI DOMENIUL DE UTILIZARE

#### Șurubelniță dinamică CE

**Descriere:** Dispozitiv medical sau instrument care ajută la manevrarea șuruburilor dinamice.

**Domeniul de utilizare:** Pentru aplicarea cuplului de strângere și/sau deșurubare a șurubului dinamic.

**Etichetare:** Descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- Lungimea totală
- Unghiul maxim

**Variante:** Șurubelnițele dinamice sunt disponibile în 3 lungimi diferite, în funcție de nevoile utilizatorului (L = 18 mm; L = 24 mm; L = 32 mm).

**Materiale:** Oțel inoxidabil

### 3. GRUPUL (GRUPURILE) DE PACIENȚI ȚINTĂ

Dispozitivul a fost conceput pentru a fi utilizat la pacienții cu edentație totală sau parțială.

Produsele pentru implantologie Talladium España S.L. pot fi utilizate numai de către medici stomatologi, familiarizați cu domeniul implanto-protetic.

### 4. INDICAȚII

Șurubelnița dinamică este concepută pentru a aplica cuplul de strângere și/sau deșurubare al șurubului Dynamic System 3.0 din atașamentele și/sau protezele cu canalul de intrare al șurubului la un unghi de la 0° la 30°.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații specifice pentru acest produs.

### 6. AVERTIZĂRI

Componentele sistemului facilitează activitatea clinică și de laborator. De aceea instrucțiunile de utilizare trebuie citite cu atenție pentru a obține cele mai bune rezultate posibile.

### 7. PRECAUȚII

Dacă ambalajul de protecție este deteriorat, vă recomandăm să returnați produsul pentru înlocuire.

Perioada de valabilitate a produselor refozabile depinde de diverși factori, inclusiv de metoda și durata fiecărei utilizări precum și de manipularea dintre utilizări. S-a demonstrat că șurubelnița poate fi refozabilă de până la 100 de ori în condiții normale cu respectarea recomandărilor detaliate în instrucțiunile de utilizare. Cu toate acestea, este necesară o inspecție atentă și realizarea unor teste operaționale înainte de a o reutiliza. Dacă se constată că instrumentele sunt uzate sau au suprafețe oxidate, aruncați-le. Chiar și cea mai mică coroziune înseamnă că instrumentele nu mai sunt biocompatibile.

Șurubelnițele dinamice au un sistem încorporat care detectează utilizarea unui cuplu excesiv și împiedică fisurarea sau ruperea șurubului. Acest sistem deformează șurubelnița înainte de a se produce orice deteriorare (vezi ilustrația 1). Este important să verificați canelurile de pe capul șurubelniței înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul este în stare bună. Dacă se constată vreo deformare, schimbați șurubelnița.

Șurubelnița dinamometrică se va folosi exclusiv cu mâner manual compatibil.

#### Precauții suplimentare pentru procedura clinică:

Produsele trebuie fixate în siguranță pentru a preveni aspirația în timpul utilizării intraorale. Din cauza sarcinilor imediate, derivate din implanturi introduse recent, componentele cu șuruburi trebuie să fie manevrate manual cu toată atenția cuvenită, așteptând osteo-integrarea înainte de aplicarea cuplului.

Trebuie să aveți o grijă deosebită la înșurubarea atașamentelor care susțin reconstrucțiile unitare în câmpul protetic pentru a evita o tensiune inutilă asupra implantului introdus în os.

### 8. UTILIZAREA OPERAȚIONALĂ

a) Verificați compatibilitatea componentelor înainte de utilizare, ținând cont că șurubelnița dinamică trebuie utilizată numai pentru șuruburile Dynamic System 3.0.

b) Verificați starea canelurilor prezente pe capul șurubelniței. Nu o utilizați dacă există vreo

deformare.

c) Examinați starea conexiunii șurubelniței. Nu o utilizați dacă prezintă semne de uzură.

d) Curățați, dezinfectați și sterilizați dispozitivul înainte de utilizarea intra-orală (Vezi Curățare și Sterilizare).

e) Pe eticheta șurubului este indicat cuplul maxim admis. Avertizare: Aplicarea unui cuplu excesiv poate crăpa sau deteriora șurubul.

Notă: Rețineți că Talladium España S.L. pune la dispoziție o Linie de Asistență pentru Clienți (Tel. +34 973 289 580) pentru orice nelămuriri.

### 9. CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Produsele sunt furnizate NESTERILIZATE. Prin urmare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea intraorală.

Îndepărtați produsul din ambalajul său și începeți să curățați și să dezinfectați, de preferință în baie cu ultrasunete, cu o soluție de curățare și dezinfectare folosită în mod normal pentru dispozitivele medicale.

Dacă produsul este reutilizat, asigurați-vă că este curățat cu atenție. Folosind o perie adecvată, frecați șurubelnița până când îndepărtați toată murdăria vizibilă și reziduurile, apoi puneți-o în aparatul de curățare cu ultrasunete cu o soluție de curățare și dezinfectant.

Manevrați întotdeauna cu mănuși nepudrate.

Metoda de sterilizare recomandată: căldură umedă într-o autoclavă, aplicând un ciclu standard la 121°C timp de 15 minute (conform UNE-EN ISO 17665-1).

Pentru SUA: sterilizați într-o autoclavă cu pre-vid la 132°C timp de 4 minute, cu un timp minim de uscare de 30 de minute. Pentru parametrii de sterilizare recomandați în conformitate cu AAMI ST79, trebuie utilizate autoclave și accesorii de sterilizare autorizate de FDA.

Toate instrumentele chirurgicale trebuie sterilizate înainte de utilizare. Preveniți orice risc de contaminare asigurându-vă că produsul nu intră în contact cu obiecte care nu sunt sterilizate. Dacă produsele sterilizate nu sunt păstrate corespunzător, acest lucru ar putea compromite starea acestora.

### 10. TRASABILITATE

În jumătatea inferioară a etichetei însoțitoare există 3 autocolante care conțin informații despre trasabilitatea dispozitivului. Aceste etichete suplimentare pot fi detașate și adăugate pe cardul sau fișa pacientului (clinică și laborator). Aceste informații trebuie înregistrate pentru a evita neplăceri viitoare și pentru a vă asigura că stocul este realimentat corect, pe lângă furnizarea informațiilor referitoare la toate instrumentele/dispozitivele medicale compatibile necesare personalului medical.

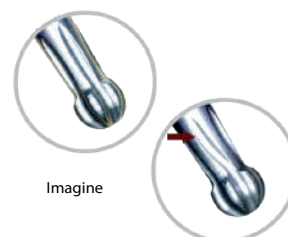
### 11. DEPOZITARE

Produsul trebuie păstrat într-un loc uscat la temperatura camerei și ferit de lumina solară directă.

### 12. DEZAFECTARE

La terminarea duratei de viață, produsele Talladium España S.L. pot conține deșeuri infecțioase provenite din material biologic uman, prin urmare, acestea trebuie eliminate în mod corect, în conformitate cu legislația, metodele și standardele autorității competente pentru acest tip de produse.
















**Avertizare:** Informații producătorul, Talladium España S.L. și autoritatea competentă cu privire la orice incident grav legat de produs.



Imagine



LEGENDĂ SIMBOLURI

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  | Marcaj CE   |  | Producător                                     |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare  |  | Data fabricației                               |
|  | Număr catalog   |  | Cantitate                                      |
|  | Numărul lotului   |  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
|  | Nesterilizat  |  | Distribuitor                                   |
|  | Conform Legii Federale Americane, acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv către profesioniștii din domeniul dentar sau la comanda acestora. |  | Dispozitiv medical                             |
|  | UDI în format AIDC  |  | Păstrați ambalajul într-un loc uscat           |
|  | Nu expuneți la lumina directă a soarelui  |   |  |