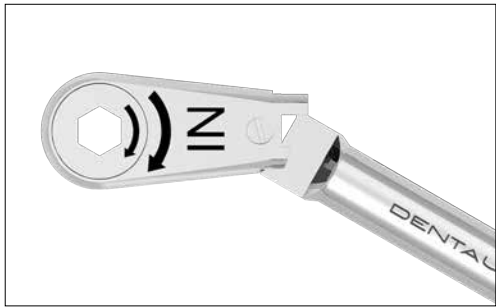




FR

Chère Cliente, Cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaureum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, veuillez lire et respecter son mode d’emploi. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

1. Fabricant

Dentaureum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale du dispositif

Le tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40) est composé d’une tête à cliquet, d’une poignée ainsi que d’une vis de réglage.

L’utilisation du tomas®-torque ratchet conjointement avec le tomas®-applicator (REF 302-004-20 REF 302-004-70) permet d’insérer le tomas®-pin dans l’os ou de l’en explanter.

La tête à cliquet peut être arrêtée afin de bloquer le limiteur de couple. Une vis permet de régler le couple en continu de 10 à 30 Ncm quand la tête à cliquet n’est pas arrêtée.

3. Destination

Le tomas®-torque ratchet utilisé conjointement avec le tomas®-applicator permet l’insertion manuelle ou l’explantation du tomas®-pin.

4. Utilisateur prévu

Tous les produits sont exclusivement destinés aux professionnels du monde dentaire.

5. Indications

Après une préparation appropriée (nettoyage et désinfection), le tomas®-torque ratchet est utilisé avec le tomas®-applicator pour l’insertion manuelle et l’explantation du tomas®-pin. Veuillez tenir compte de l’espace disponible.

6. Contre-indications

L’utilisation du tomas®-torque ratchet n’est pas indiquée si le domaine d’utilisation ne dispose pas suffisamment de place. Un produit mal préparé ne doit pas être utilisé.

7. Groupe cible de patients

Tous les patients (enfants et adultes) chez lesquels le tomas®-pin est utilisé dans le cadre d’un traitement orthodontique.

8. Étapes de mise en œuvre

L’insertion du tomas®-pin – voir également le mode d’emploi du tomas®-pin – à l’aide du tomas®-torque ratchet ne doit pas dépasser un couple de 20 Ncm.

- Régler la tête à cliquet de manière à ce qu’elle s’incline sous une pression latérale. Quand la tête à cliquet est arrêtée dans cette position, régler la vis de réglage en quelques tours à 20 Ncm. Serrer alors la vis de réglage, jusqu’à obtenir un couple de 20 Ncm (visible dans la fenêtre de visualisation) et que les marques coïncident avec la poignée.
- Faire enclencher le tomas®-applicator dans la tête à cliquet de manière à ce que l’inscription "IN" soit visible puis le disposer sur l’hexagone du tomas®-pin.
- Visser le tomas®-pin dans l’os jusqu’à ce qu’il atteigne la bonne position ou que la tête à cliquet s’incline. Cela indique que le couple tel qu’il a été réglé auparavant a été atteint. Ne plus continuer de visser une fois la tête inclinée ! Cela risquerait de casser le tomas®-pin. Lors de l’explantation, il faut placer le tomas®-applicator dans le cliquet de manière à ce que l’inscription "OUT" soit lisible.

Remarques importantes :

Après chaque utilisation, desserrer la vis de réglage jusqu’à sa dernière marque afin de soulager le ressort ! Pour permettre une utilisation sans restriction du produit, nous recommandons un étalonnage annuel de la clé à cliquet dynamométrique par le fabricant ou un laboratoire de contrôle accrédité doté d’un équipement de test approprié.

8.1. Démontage et montage

- Enlever les inserts de la tête à cliquet.
- Dévisser entièrement la vis de réglage de la poignée et la retirer.
- Retirer la tête à cliquet de la poignée et enlever le ressort.
- Désinfecter et nettoyer les différentes pièces.
- Après le nettoyage, le tomas®-torque ratchet est assemblé à nouveau dans le sens inverse.

9. Consignes de sécurité

Si le praticien et/ou le patient ont connaissance d’incidents graves liés à l’usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l’autorité compétente de l’Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé.

10. Stockage et durée de conservation

Si l’emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s’assurer qu’il est intact et propre. Jetez-le si tel n’est pas le cas.

11. Indications concernant les produits à usage multiple

Le tomas®-torque ratchet est destiné à un usage multiple. Avant toute réutilisation, le tomas®-torque ratchet doit être désinfecté, démonté, nettoyé et séché. Vous trouverez des détails à ce sujet dans les « Instructions pour le conditionnement des pinces et instruments » (REF 989-590-30). Le dispositif médical ne doit pas être réutilisé s’il est endommagé ou présente des signes de détérioration matérielle.

Pour l’élimination du présent dispositif médical, les lois de l’Etat dans lequel l’utilisateur et/ou le patient sont installés doivent être respectées.

12. Gamme disponible

Pour connaître la gamme de produits disponibles, consultez le catalogue d’orthodontie.

13. Remarques au sujet de la qualité

Dentaureum garantit à l’utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d’emploi repose sur notre propre expérience. L’utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N’ayant aucune influence sur la manipulation de ceux-ci, Dentaureum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

14. Explication des symboles utilisés sur l’étiquette

⚠ Respecter l’étiquette ainsi que le mode d’emploi correspondant. Pour des renseignements supplémentaires, consultez notre site Internet www.dentaureum.com (explication des symboles utilisés sur l’étiquette REF 989-313-00).

ES

Muy estimada cliente, muy estimado cliente:

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaureum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil, segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, lea y observe este modo de empleo. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

1. Fabricante

Dentaureum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción general del producto

La tomas®-torque ratchet (carraca) (REF 302-004-40) consta de una cabeza de carraca, de una empuñadura de carraca y de un tornillo regulador.

La tomas®-torque ratchet se emplea junto con el tomas®-applicator (REF 302-004-20, REF 302-004-70) para insertar el tomas®-pin en el hueso o para explantarlo.

La cabeza de la carraca es bloqueable para limitar el torque. Cuando la cabeza de carraca no está bloqueada, el torque se puede regular sin escalonamiento de 10 a 30 Ncm con el tornillo regulador.

3. Finalidad prevista

La tomas®-torque ratchet se utiliza junto con el tomas®-applicator para la inserción o explantación manual de tomas®-pin.

4. Usuario previsto

Todos los productos están previstos para el uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones

Tras su preparación adecuada (limpieza y desinfección), la tomas®-torque ratchet se utiliza junto con el tomas®-applicator para insertar y explantar manualmente el tomas®-pin. Se debe tener en cuenta el espacio respectivamente necesario.

6. Contraindicaciones

El uso de la tomas®-torque ratchet está contraindicado cuando en el campo de aplicación no hay suficiente espacio. No debe utilizarse un producto que no se haya preparado correctamente.

7. Pacientes destinatarios

Todos los pacientes (niños y adultos) en los que se utiliza el tomas®-pin en el marco de un tratamiento ortodóncico.

8. Pasos del proceso

La inserción del tomas®-pin (véase también modo de empleo tomas®-pin) con ayuda de la tomas®-torque ratchet debe realizarse solo con un torque de máximo 20 Ncm.

- Regular la cabeza de carraca de manera que pueda doblarse al someterla a carga lateral. Si la cabeza de carraca está bloqueada en esta posición, regular mediante unas vueltas el tornillo regulador a 20 Ncm. Para ello, apretar el tornillo regulador hasta que el torque de 20 Ncm sea visible en el visualizador y las marcas coincidan con la empuñadura de la carraca.
- Encajar el tomas®-applicator en la cabeza de carraca de modo que se vea la palabra „IN“ y, seguidamente, colocarlo sobre el hexágono del tomas®-pin.
- El tomas®-pin se atornilla en el hueso hasta alcanzar la posición correcta o hasta que la cabeza de carraca se doble. Esta es la señal de que se ha alcanzado el torque previamente ajustado. Una vez que la cabeza de la carraca se dobla, no se debe atornillar más. De lo contrario puede romperse el tomas®-pin. En la explantación, el tomas®-applicator debe colocarse en la carraca de modo que se lea la palabra „OUT“.

Advertencias importantes:

Después de cada uso, el tornillo regulador debe situarse en la marca inferior para aliviar el resorte. Para que el producto se pueda usar de forma ilimitada, recomendamos encargar al fabricante o a un laboratorio de ensayos acreditado calibrar la carraca dinamoétrica una vez al año con los medios adecuados.

8.1. Desmontaje y montaje

- Quitar de la cabeza de carraca los elementos intermedios.
- Desatornillar por completo el tornillo regulador de la empuñadura de la carraca.
- Sacar la cabeza de carraca de la empuñadura y extraer el muelle del torque.
- Limpiar y desinfectar las partes sueltas.
- Después de la limpieza, la tomas®-torque ratchet se debe montar de nuevo en orden inverso.

9. Avisos de seguridad

Si el usuario y/o el paciente tienen conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberán informar al fabricante y a la autoridad responsable del país en el que el usuario y/o el paciente residan.

10. Almacenamiento y vida útil

En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

11. Observaciones para productos reutilizables

El tomas®-torque ratchet está previsto para el uso repetido. La tomas®-torque ratchet deberá desinfectarse, desmontarse, limpiarse y secarse antes de su reutilización. Para más detalles consulte el manual Instrucciones de preparación de alicates e instrumentos (REF 989-590-40). Este producto sanitario no debe reutilizarse si está dañado o tiene signos de desgaste.

Para desechar este producto sanitario se deben seguir las leyes del país en el que se encuentren el usuario o el paciente.

12. Gama de productos

La gama de productos se puede encontrar en el catálogo de ortodoncia.

13. Observaciones sobre la calidad

Dentaureum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional se hace responsable de la utilización de los productos. Dentaureum no se hace responsable de los resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

14. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

⚠ Observar tanto la etiqueta como el modo de empleo. Encontrará más información en internet en www.dentaureum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaureum di qualità.

Legga e si attenga alle presenti modalità d’uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. servizio clienti al Nr. 051 862580.

1. Fabbricante

Dentaureum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto

Il tomas®-torque ratchet (REF 302-004-40) è composto da una testa, da un manico e da una vite di regolazione.

Il tomas®-torque ratchet viene impiegato, assieme ai tomas®-applicator (REF 302-004-20, REF 302-004-70), per impiantare o espiantare il tomas®-pin nell’osso.

La testa della chiave dinamometrica può essere bloccata, al fine di fissare un limite di torque. Se la testa della chiave non viene bloccata, il torque può essere regolato con l’apposita vite tra 10 e 30 Ncm.

3. Destinazione d’uso

Il tomas®-torque ratchet, assieme ai tomas®-applicator, viene impiegato per l’inserzione e l’espianto manuale dei tomas®-pin.

4. Utilizzatori previsti

Tutti i prodotti sono destinati esclusivamente ai professionisti del settore odontoiatrico.

5. Indicazioni

Il tomas®-torque ratchet viene impiegato, assieme ai tomas®-applicator e dopo una adeguata preparazione (pulitura e disinfezione), per l’inserzione e l’espianto manuale dei tomas®-pin. Devono essere osservate le rispettive relazioni di spazio.

6. Controindicazioni

L’impiego del tomas®-torque ratchet non è indicato se, nell’area d’inserzione, non c’è sufficiente spazio. Un prodotto che non sia stato adeguatamente preparato non deve essere utilizzato.

7. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti (bambini o adulti) in cui sia possibile utilizzare un tomas®-pin nell’ambito di un trattamento ortodontico.

8. Passaggi operativi

L’inserzione dei tomas®-pin – vedi anche Modalità d’uso tomas®-pin – con l’ausilio del tomas®-torque ratchet deve avvenire con un torque di 20 Ncm.

- Regolare la testa della chiave dinamometrica in modo da permetterle il movimento se sottoposta a sollecitazione laterale. Se la testa della chiave è bloccata, posizionare la vite di regolazione a 20 Ncm ruotando l’estremità inferiore del manico. Serrare la vite di regolazione fino a quando il torque di 20 Ncm sarà visibile nella finestrella e sarà allineato al segno sull’impugnatura del cricchetto.
- Agganciare il tomas®-applicator nella testa della chiave in modo che sia visibile la scritta „IN“ e successivamente inserirlo sull’esagono del tomas®-pin.
- Avvitare il tomas®-pin nell’osso, finché non avrà raggiunto la posizione corretta o la testa del cricchetto si sarà piegata lateralmente. Questo sarà il segnale che si è raggiunto il torque impostato. Non proseguire con l’avvitamento se la testa della chiave è piegata! Si potrebbe, infatti, incorrere nella frattura del tomas®-pin. Per l’espianto il tomas®-applicator deve essere inserito nella testa della chiave in modo da rendere visibile la scritta „OUT“.

Avvertenza importante:

Dopo ciascun utilizzo, è necessario allentare la vite di regolazione portandola sulla tacca più bassa per distendere la molla interna! Affinché il prodotto possa essere utilizzato a lungo nel tempo, si consiglia di far calibrare annualmente la chiave dinamometrica dal fabbricante o da un laboratorio di taratura accreditato con l’impiego di adeguati strumenti.

8.1. Smontaggio e assemblaggio

- Asportare gli inserti dalla testa della chiave dinamometrica.
- Svitare completamente la vite di regolazione dal manico della chiave.
- Estrarre la testa del cricchetto dal manico e rimuovere la molla di torque.
- Disinfettare e pulire i singoli componenti.
- Dopo la pulitura, rimontare completamente il tomas®-torque ratchet seguendo gli stessi passaggi, ma in senso contrario.

9. Indicazioni di sicurezza

Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

10. Stoccaggio e conservazione

Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell’uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

11. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

Il tomas®-torque ratchet è stato concepito per l’uso ripetuto. Prima di ogni riutilizzo, il tomas®-torque ratchet deve essere disinfettato da smontato, pulito e asciugato. Per maggiori dettagli in merito, vedi l’opuscolo „Istruzioni per il ripristino di pinze e strumenti“ (REF 989-590-51). Il dispositivo medico non deve essere riutilizzato se è danneggiato o se presenta segni di deterioramento del materiale. Per lo smaltimento di questo dispositivo medico vanno osservate le leggi dello stato in cui risiede l’utilizzatore e/o il paziente.

12. Programma di fornitura

Per il programma di fornitura, consultare il catalogo di Ortodonzia.

13. Avvertenze sulla qualità

Dentaureum assicura all’utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d’uso è frutto di nostre personali esperienze. L’utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaureum sull’impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

14. Spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta

⚠ Si prega di osservare l’etichetta nonché le relative modalità d’uso. Ulteriori informazioni sono disponibili in internet al sito www.dentaureum.com (spiegazione dei simboli REF 989-313-00).