

KIT CHIRURGICAUX

Surgical Kit Unitite - KCSU 05

Les Surgical Kit Unitite - KCSU 05 sont destinés aux interventions chirurgicales de pose d'implants dentaires, qui doivent être réalisées par des professionnels qualifiés. La manière d'utiliser le produit est utilisée et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être réalisée dans un environnement chirurgical et dans des conditions adaptées à la santé et à la sécurité du patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Surgical Kit Unitite - KCSU 05 est composé des matériaux nécessaires à l'installation des implants de la ligne Unitite. Les instruments du Kit sont fabriqués en:

Acier inoxydable

Cle, Fraisage et Couplemetre Chirurgical.

Titane grade 5

Vis a Filetage Male, Indicateur de Direction, Compteur Transmuqueux et Sonde de Profondeur.

Polysulfone Udel

Boite.

Fraisage Lance: Utilisé pour marquer l'emplacement où l'implant sera installé, favorisant la rupture de l'os cortical, facilitant l'insertion d'autres Fraisages.

Fraisage Hélicoïdal: utilisé pour approfondir et diriger la perforation dans l'os selon le plan chirurgical.

Fraisage Pilote: Utilisé dans la séquence chirurgicale après le Fraisage hélicoïdal et avant chaque Fraisage conique pour éviter d'augmenter la température pendant le forage.

Fraisage Conique: Utilisé en séquence pour agrandir la perforation en diamètre progressif jusqu'à ce que la dimension finale soit adaptée à la pose de l'implant suivant la planification chirurgicale.

Vis a Filetage Male: Utilisé après avoir utilisé la dernière fraise indiquée pour la pose des implants et réduit par conséquent le couple final de pose des implants dentaires dans cette densité osseuse.

Indicateur de Direction: Utilisé pour aider et guider le forage correct.

Cle: indiquer pour l'installation d'implants et de composants prothétiques, aider à l'intervention chirurgicale ou à la fixation/retrait d'implants et de composants.

Compteur Transmuqueux: Recommandé pour déterminer le paramètre de hauteur entre l'implant et le tissu gingival, permettant la sélection correcte de la hauteur des composants.

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

Sonde de Profondeur: utilisé pour aider et guider le forage correct.

Boîte: support pour le stockage, le transport et la stérilisation de tous les éléments du kit.

INDICATIONS D'UTILISATION

Surgical Kit Unitite - KCSU 05 est indiqué pour l'installation d'implants maxillaires et mandibulaires lors de procédures chirurgicales avec mise en charge différée ou immédiate, et pour des implants unitaires ou multiples.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Les instruments contenus dans le Surgical Kit Unitite - KCSU 05 base son principe de fonctionnement sur l'action mécanique. Tous les instruments sont indiqués pour la pose d'implants Unitite et doivent être utilisés en suivant les techniques dentaires appropriées.

MODE D'EMPLOI LE KIT

Le Surgical Kit Unitite - KCSU 05 doit être utilisé conformément à la planification chirurgicale programmée par un professionnel dentaire qualifié. Chaque instrument inclus dans le kit possède un mode d'utilisation, accessible sur le site Internet: www.sinimplantsystem.com



ATTENTION

Les Surgical Kit Unitite - KCSU 05 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 produit ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires qualifiés qui disposent déjà de toutes les informations scientifiques nécessaires à la bonne utilisation du produit. Nettoyez et stérilisez toujours comme recommandé avant l'intervention chirurgicale. Avant de percer, assurez-vous que la fraise s'insère dans le contre-angle et règle le moteur en fonction de la rotation, du couple et de l'irrigation. Pendant le forage, la pression ne doit pas être excessive et des mouvements intermittents doivent être effectués avec une irrigation constante. Les fraises ne peuvent pas être affûtées et leur utilisation sans coupe peut provoquer un échauffement excessif des os, compromettant le succès de la procédure. L'utilisation de couteaux ou d'une séquence de couteaux inappropriés peut compromettre les performances de l'implant, entraînant des défaillances du système, telles qu'une perte ou une fracture de l'implant. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité à l'acier inoxydable. Pour les fraises, il est recommandé d'utiliser un maximum de 20 à 30 perforations, soit: 20 perforations dans les os à haute densité et 30 perforations dans les os à

faible densité. Ne collez pas d'étiquettes, de ruban adhésif, n'écrivez pas et ne marquez pas la surface du produit.

RECOMMANDATIONS

Avant chaque intervention, vérifier l'état des instruments, en respectant toujours leur durée de vie utile. Il est nécessaire de remplacer les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, d'affûtage compromis, de déformations et d'usure.

CONTRE-INDICATION

Utilisation de fraises sans irrigation, pouvant provoquer une nécrose osseuse. Utiliser à des fins autres que l'installation d'un implant Unitite.

EFFETS INDÉSIRABLES

Ils ne se produiront pas tant que la planification chirurgicale et la manipulation seront effectuées conformément aux instructions d'utilisation.

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 Surgical Kit Unitite - KCSU 05 doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 25°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 Surgical Kit Unitite - KCSU 05 doit être transporté de manière adéquate pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 25°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. Retirez manuellement tous les instruments chirurgicaux du kit. Démontez les pièces de la boîte du kit (couvercle, plateau et fond).
2. Préparez le détergent enzymatique selon les recommandations du fabricant du détergent.
3. 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.
4. 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.
5. Inspectez visuellement chaque pièce pour vérifier la présence de résidus de processus ou de résidus organiques provenant de l'utilisation du produit.
6. Si la présence de résidus sur le produit est confirmée, répétez le processus de nettoyage jusqu'à ce que les résidus soient complètement éliminés.
7. Sécher avec du papier ou un chiffon doux, propre, sec et jetable.

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 de kits.
- 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.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE DE COUPLEMETRE

Le nettoyage doit être effectué immédiatement après l'utilisation du Couplemetre. Pour le nettoyage, le Couplemetre doit être démonté; l'utilisation d'outils n'est pas nécessaire.

- 1. Tirez la tige d'inversion de direction vers l'arrière.
- 2. Retirez le cliquet de la douille avec la tête.
- 3. Faites pivoter la porte de fixation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 4. Retirez l'arbre central du Couplemetre.
- 5. Retirez la tige graduelle de couple.
- 6. Préparez le détergent enzymatique selon les instructions du fabricant.
- 7. Plongez toutes les parties du produit dans la solution détergente préparée et laissez agir au moins 5 minutes, puis à l'aide d'une brosse à poils doux, frottez les pièces pour éliminer les matières organiques des produits.
- 8. Retirez les morceaux de la solution détergente et rincez à l'eau courante pendant 1 minute, répétez le rinçage encore deux fois, pour un total de 3 rinçages d'1 minute chacun.
- 9. Inspectez visuellement chaque pièce pour vérifier s'il y a des résidus du processus de nettoyage ou des résidus organiques provenant de l'utilisation du produit.
- 10. Si la présence de résidus sur le produit est confirmée, répétez le processus de nettoyage jusqu'à ce que les résidus soient complètement éliminés.
- 11. Séchez avec un chiffon doux, propre et sec ou du papier jetable.

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. Implant System.

DURÉE DE VIE

Surgical Kit Unitite - KCSU 05 peut être utilisé comme ci-dessous en fonction d'une manipulation, d'un nettoyage et d'une stérilisation appropriés.

Fraisage et Vis a Filetage Male: 20 perforations dans les os à haute densité; 30 perforations dans les os de faible densité.

Indicateur de Direction, Cle, Compteur Transmuqueux, Couplemetre et Sonde de Profondeur: utiliser jusqu'à 250 fois.

Boite: La boîte peut être nettoyée et stérilisée jusqu'à 250 fois.

	NÃO ESTÉRIL	NON-STERILE	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	DESTRIUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE
DESCRIPTION ON THE LABEL	CONTÉM: 1 UNIDADE	CONTENT: 1 UNIT	CONTENU: 1 UNITÉ

**DESCRIPTION
ON THE LABEL**

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

NON STERILE PRODUCT

PRODUIT NON STÉRILE

**DESCRIPTION
ON THE LABEL**

KIT CIRÚRGICO

SURGICAL KIT

KIT CHIRURGICAL

**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

SERVICE AUX PROFESSIONNELS

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comCourriel: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSIBLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

SYSTÈME

Surgical Kit Unitite

MDL LICENCE CANADA

112710