

Les S.I.N. Surgical Screw Tap sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Les S.I.N. Surgical Screw Tap sont fabriqués en titane, à l'une de leurs extrémités, ils peuvent comporter un raccord pour contre-angle (dispositif actif) ou un raccord pour adaptateur et clé dynamométrique, et à l'autre extrémité, une pointe active avec des filetages de coupe permettant de former des filets dans l'os de haute densité. Cette pointe a le diamètre de l'implant à installer et comporte des repères laser pour vérifier la longueur à instrumenter.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les S.I.N. Surgical Screw Tap sont indiqués pour former des filetages dans les os de haute densité pendant la procédure chirurgicale, afin de permettre une meilleure insertion de l'implant.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

La finalité du S.I.N. Surgical Screw Tap est la formation de filets dans l'os à haute densité. Il est utilisé après l'utilisation de la dernière forêt indiquée pour l'installation de l'implant et par conséquent le couple final pour l'installation des implants dentaires dans cette densité osseuse est réduite.

MODE D'EMPLOI L'INSTRUMENT

Le S.I.N. Surgical Screw Tap peuvent être utilisés dans l'alvéole chirurgicale avec un cliquet ou un contre-angle, selon le type de raccordement du produit acheté. Pour l'utilisation, le mouvement d'insertion doit être effectué dans le sens horaire. À l'aide du cliquet, le foret mâle est positionné dans l'alvéole chirurgicale, et un mouvement manuel rotatif est réalisé en exerçant une légère pression sur l'ensemble cliquet/Screw Tap jusqu'à la longueur préparée à l'aide des forets. Le couple ne doit pas dépasser 60 N·cm. Pour le contre-angle, le moteur chirurgical doit être programmé pour une vitesse de rotation comprise entre 20 et 40 tr/min et un couple maximal de 60 N·cm. Pour le retrait, régler le cliquet ou le moteur dans le sens antihoraire en suivant les mêmes critères de vitesse et de couple.

ATTENTION

Les S.I.N. Surgical Screw Tap destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être réalisées par des professionnels qualifiés en implantologie. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées à la santé et à la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

Avant de commencer la procédure, vérifier le raccordement du S.I.N. Surgical Screw Tap sur la pièce à main, ainsi que les réglages du moteur en ce qui concerne la rotation, le couple et l'irrigation. Une utilisation incorrecte du S.I.N. Surgical Screw Tap peut compromettre les performances de l'implant, entraînant des défaillances du système telles que la perte ou la fracture. Avant chaque procédure, 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 repères effacés, d'affûtage compromis, de déformations ou d'usure.

RECOMMANDATIONS

Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires qualifiés, disposant déjà de toutes les informations scientifiques nécessaires à sa bonne utilisation. Toujours effectuer le nettoyage et la stérilisation conformément aux recommandations avant la procédure chirurgicale. Le Screw Tap sélectionné doit avoir la même géométrie et le même diamètre que l'implant à installer.

CONTRE-INDICATION

Crête osseuse atrophique, lorsque la quantité et la qualité de l'os résiduel ne permettent pas d'obtenir une hauteur et une épaisseur adéquates du tissu osseux autour de l'implant. Endroits où des pathologies osseuses ou des infections sont présentes, ou os de faible densité (types III et IV selon la classification de Lekholm et Zarb, 1985).

EFFETS INDÉSIRABLES

Des défaillances peuvent survenir en raison de facteurs intrinsèques à la procédure chirurgicale, tels que les conditions locales et de santé du patient implanté, ainsi que les compétences et les connaissances du professionnel qui la réalise.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser l'instrument si des fissures, une usure ou des taches d'oxydation/corrosion sont observées. Cela peut altérer le fonctionnement des instruments. Tous les articles peuvent présenter une usure naturelle et doivent être remplacés chaque fois que le professionnel constate une perte d'ajustement ou de précision, car cela peut interférer avec le résultat 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 S.I.N. Surgical Screw Tap 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 MATERIAUX

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

TRANSPORT

Le S.I.N. Surgical Screw Tap 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. Retraitements autorisés. 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. Implant System.

DURÉE DE VIE

Le S.I.N. Surgical Screw Tap peut être utilisé pour jusqu'à 20 instruments chirurgicaux en fonction d'une manipulation, d'un nettoyage et d'une stérilisation appropriés. Il est nécessaire de vérifier le tranchant de l'instrument après chaque intervention chirurgicale et si un manque de tranchant est constaté, le matériau doit être jeté.

	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 SUNLIGHT	FROM 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
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT DANS LA EUROPÉENNE AUTORISÉ COMMUNAUTÉ
	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
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTIBUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
LOT	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

**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

SISTÈME

S.I.N. Surgical Screw Tap

MDL LICENCE CANADA

XXXXXX