

KIT CHIRURGICAUX

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02

Les Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 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

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 est un kit composé de hexagonale, carrée, numérique et angule, accompagné d'un Couplemetre Prothétique. Les instruments du Kit sont fabriqués en:

Acier inoxydable

Cle et Couplemetre Prothétique.

Polysulfone Udel

Boîte.

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.

Couplemetre Prothétique: Utilisé pour serrer la vis du composant prothétique avec un couple de serrage de 10N.cm, 20N.cm et 32N.cm.

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

INDICATIONS D'UTILISATION

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 est indiqué de manière adéquate pour fixer et retirer les prothèses et les dispositifs prothétiques sur implants dentaires.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Les instruments contenus dans le Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 base son principe de fonctionnement sur l'action mécanique. Tous les instruments sont indiqués pour être utilisés lors de l'installation ou du retrait de composants prothétiques et doivent être manipulés selon les techniques dentaires appropriées.

MODE D'EMPLOI L'INSTRUMENT

Clé: Les clés doivent être utilisées en fonction de leurs connexions respectives (ex: clé carrée pour les vis à connexions carrées), et doivent être positionnées au niveau du long de l'axe de

la vis et manipulé avec précaution, en respectant la limite de couple indiquée dans la notice d'utilisation des vis et des composants prothétiques.

Couplemètre Prothétique: Dans un premier temps, le professionnel doit sélectionner le niveau de couple à appliquer (10, 20 ou 32Ncm). Une fois le couple sélectionné, le professionnel doit fixer la clé à cliquet sur le Couplemètre Prothétique et commencer le processus de serrage de la vis/prothèse sur l'implant.

Respectez la limite de couple maximale supportée par chaque vis afin que la connexion ne soit pas endommagée ou que la vis ne se casse pas.



ATTENTION

Les Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 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

Une utilisation excessive de la clé, un mauvais positionnement de la clé dans la tête des composants, en plus de l'effort de levier de l'adaptateur numérique ou du Couplemètre Prothétique, en dehors de l'axe long de la vis, peuvent conduire à un dénudage des connexions de la tête de vis, et peut même compromettre l'extrémité active des clés. Le professionnel doit être conscient de la force exercée lors de l'utilisation du produit pour éviter de causer des dommages au patient et au produit. Une utilisation incorrecte du Couplemètre Prothétique peut altérer la référence de couple. Avant d'utiliser le Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02, le professionnel doit le stériliser et après utilisation suivre les instructions de nettoyage contenues dans cette notice d'utilisation. Le professionnel doit informer le patient : de l'hygiène appropriée, de la nécessité d'une surveillance périodique et d'éviter les efforts physiques après application. Ne collez pas d'étiquettes, de ruban adhésif, n'écrivez pas et ne marquez pas la surface du produit. Il est recommandé qu'après utilisation, le kit et ses composants soient immédiatement lavés et stérilisés.

RECOMMANDATIONS

Pour utiliser Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02, il est recommandé que le professionnel ait suivi un cours de spécialisation dans le domaine de l'implantologie ou de la prothèse. Avant toute utilisation clinique, les instruments doivent subir une inspection visuelle approfondie pour diagnostiquer les cas mentionnés ci-dessus dans les avertissements.

CONTRE-INDICATION

Il Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 non presenta controindicazioni purché le sue raccomandazioni siano seguite correttamente e utilizzate da un professionista qualificato, che sarà responsabile della corretta pianificazione della procedura in cui verrà utilizzato il kit.

EFFETS INDÉSIRABLES

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 est utilisé pour faciliter l'installation de composants prothétiques sur des implants dentaires. Des effets indésirables ne se produiront donc que si le choix ou l'utilisation de l'instrument est inapproprié.

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 Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 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 Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 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 nettoyer, 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

Prosthetic Kit S.I.N. - KTMEC 02 peut être utilisé comme ci-dessous en fonction d'une manipulation, d'un nettoyage et d'une stérilisation appropriés.

Cle et Couplemetre Prothétique: utiliser jusqu'à 250 fois.

Boite: La boite 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

Prosthetic Kit

MDL LICENCE CANADA

112716