

# KIT CHIRURGICAUX

## Osteotome Kit - KOST

Les Osteotome Kit - KOST 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

Osteotome Kit - KOST est un kit composé par quatre Ostéotomes Summers avec stop. Les instruments du Kit sont fabriqués en:

**Acier inoxydable**  
Ostéotome.

**Polysulfone Udel**  
Boite.

**Ostéotome:** Ils sont utilisés comme instruments chirurgicaux lors des interventions de compaction osseuse ou d'élévation partielle du sinus maxillaire et ne sont pas implantables. Ils permettent la mise en place d'implants ostéointégrés, sans ou avec peu d'utilisation de forets pour mieux utiliser le tissu osseux restant du patient, évitant souvent le recours à une greffe osseuse.

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

### INDICATIONS D'UTILISATION

Le Osteotome Kit - KOST se compose de quatre Ostéotomes Summers avec butées. Ces ostéotomes sont des instruments chirurgicaux non implantables, destinés à être utilisés lors de procédures impliquant la compaction osseuse ou l'élévation partielle du sinus maxillaire. Ils facilitent la mise en place d'implants dentaires ostéointégrés avec une utilisation minimale, voire nulle, des forets, optimisant ainsi l'utilisation du tissu osseux résiduel du patient et éliminant souvent la nécessité d'une greffe osseuse. Le kit est destiné à un usage professionnel par des chirurgiens-dentistes formés, en association avec les systèmes d'implants dentaires S.I.N.

### FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le principe de fonctionnement applicable au Osteotome Kit - KOST est celui du levier, c'est-à-dire purement mécanique. La force exercée sur l'extrémité distale (la plus large) est transférée sur tout le corps de l'instrument, jusqu'à l'extrémité proximale, qui agit sur le site chirurgical, en compactant l'os dans une direction verticale et/ou horizontale.

## MODE D'EMPLOI L'INSTRUMENT

Le dentiste doit utiliser le Osteotome Kit - KOST dans les procédures de compaction osseuse ou d'élévation partielle du sinus maxillaire, en suivant des techniques chirurgicales aseptiques adaptées à chaque cas. Vous trouverez ci-dessous un guide suggéré pour l'utilisation du Osteotome Kit - KOST dans les cas de compaction osseuse et d'élévation partielle du sinus maxillaire. Après avoir utilisé Osteotome Kit - KOST, séparez-les des autres matériaux, lavez-les et stérilisez-les en suivant les instructions de la section nettoyage, désinfection et emballage décrites dans ce mode d'emploi.

### **Compactage osseux:**

1. Tout d'abord, l'os est soumis à un forage initial au niveau du site de l'implant à installer avec la fraise à lance, suivie de la fraise hélicoïdale jusqu'à la profondeur prévue.
2. Avant d'utiliser les instruments, il est recommandé de monter les butées de profondeur, afin de ne pas dépasser la profondeur de travail préalablement déterminée.
3. Les instruments droits permettent un accès plus facile à la zone postérieure.
4. Les instruments de plus grand diamètre sont insérés manuellement, avec des mouvements légèrement rotatifs ou avec de légers coups de marteau, selon la longueur et le diamètre de l'implant souhaité.
5. Une insertion soigneuse de l'implant est recommandée.

### **Élévation partielle du plancher du sinus maxillaire:**

1. Tout d'abord, l'os est soumis à un forage initial au niveau du site de l'implant à installer avec la fraise lanceuse, suivie de la fraise hélicoïdale jusqu'à la limite du plancher du sinus maxillaire, en prenant soin de ne pas le casser. cortex avec la bavure. Ce processus suppose une planification précise de l'examen d'imagerie.
2. Avant d'utiliser les instruments, il est recommandé de monter la butée de profondeur, afin de ne pas dépasser la profondeur de travail préalablement déterminée. Les butées de profondeur sont montées manuellement sur les instruments. Les instruments droits permettent un accès plus facile à la zone postérieure.
3. Après le fraisage, le plancher du sinus maxillaire est fracturé à l'aide d'un Ostéotome de 2 mm de diamètre, ce qui nécessite une planification précise de l'imagerie. Il est recommandé de travailler avec un limiteur de profondeur, afin de ne pas dépasser la profondeur préalablement définie dans la planification. L'instrument est avancé avec de légers coups de marteau, selon la longueur souhaitée de l'implant.
4. Lors de l'élévation, un matériau de remplissage (os autogène ou substitut osseux) peut être appliqué sur le lit de l'implant avant son installation. Le matériau introduit a l'effet d'un coussin qui soulève la membrane du sinus maxillaire, selon le principe hydraulique.
5. Une insertion prudente de l'implant est recommandée.
6. En fonction de la disponibilité et de la densité osseuse du site, il peut être nécessaire d'utiliser en alternance du Ostéotome et des fraises à diamètres progressifs pour obtenir des résultats cliniques satisfaisants.

### **⚠ ATTENTION**

Les Osteotome Kit - KOST 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

L'utilisation excessive des Ostéotomes, un mauvais positionnement et l'effet de levier exercé pendant l'utilisation peuvent compromettre la pointe active des Ostéotomes. 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. Le professionnel doit: préparer un environnement avec une tenue et un champ chirurgical stériles, soumettre le patient à une bonne asepsie buccale et éviter que le produit entre en contact avec tout objet non stérile lors de l'application afin de minimiser les risques de contamination. Le professionnel doit informer le patient: de l'hygiène appropriée, de la nécessité d'une surveillance périodique et d'éviter tout effort physique après l'intervention.

## RECOMMANDATIONS

Pour utiliser Osteotome Kit - KOST, il est recommandé que le professionnel ait suivi un cours de spécialisation dans le domaine de l'implantologie ou de la chirurgie buccale et maxillo-faciale. Le professionnel doit soumettre les instruments à une inspection visuelle approfondie pour diagnostiquer les cas mentionnés dans les avertissements.

## CONTRE-INDICATION

Le Osteotome Kit - KOST n'a aucune contre-indication à condition que ses recommandations soient suivies correctement et utilisées par un professionnel spécialisé, qui sera responsable de la planification appropriée de l'intervention chirurgicale dans laquelle le Osteotome Kit - KOST sera utilisé.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Osteotome Kit - KOST 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 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 Osteotome Kit - KOST 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 Osteotome Kit - KOST 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](mailto: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.

## 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

Osteotome Kit - KOST peut être utilisé comme ci-dessous en fonction d'une manipulation, d'un nettoyage et d'une stérilisation appropriés, 250 fois.

	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 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	
<b>EU REP</b>	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	
<b>Rx only</b>	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	
<b>REF</b>	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE	
<b>MD</b>	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL	
<b>UDI</b>	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL	
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR	
	DISTRIBUIDOR	DESTRBUTOR	DISTRIBUTEUR	
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION	
<b>LOT</b>	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT	
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE	
<b>DESCRIPTION ON THE LABEL</b>	CONTÉM: 1 UNIDADE	CONTENT: 1 UNIT	CONTENU: 1 UNITÉ	
<b>DESCRIPTION ON THE LABEL</b>	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.com](http://www.sinimplantsystem.com)

Courriel: sin@sinimplantsystem.com

**TECHNICIEN RESPONSIBLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**SYSTÈME**

Osteotome Kit - KOST

**MDL LICENCE CANADA**

114266