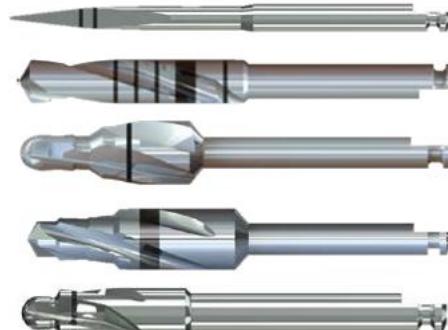


Les S.I.N. Diamond Surgical Drills sont destinés aux interventions chirurgicales de pose d'implants dentaires, qui doivent être réalisées par des professionnels qualifiés. Le mode d'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérents à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions adaptées à la santé et à la sécurité du patient.



### DESCRIPTION DU PRODUIT

Les S.I.N. Diamond Surgical Drills sont fabriqués en acier inoxydable, ils sont dotés à une extrémité d'un logement pour un contre-angle (dispositif actif) et à l'autre extrémité d'une pointe active avec une coupe et une géométrie compatibles avec l'implant à installer. Les Fraisages sont marqués au laser pour déterminer la profondeur du forage en fonction de la planification chirurgicale. Les fraisages possèdent une surface en diamant.

**Fraisage Diamanté:** Utilisé pour préparer le lit osseux afin de soutenir les forets et les implants dans la technique zygomatique externalisée.

**Fraisage Sphérique Diamanté:** Utilisée pour le marquage osseux initial, créant une rétention sur la surface de l'os qui sera ensuite forée.

### INDICATIONS D'UTILISATION

Les S.I.N. Diamond Surgical Drills sont des instruments chirurgicaux indiqués pour la préparation de l'alvéole chirurgicale en vue de l'installation d'implants dentaires.

### FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le S.I.N. Diamond Surgical Drills a pour but de percer l'alvéole chirurgicale aux dimensions appropriées pour la pose d'implants dentaires. Les forets sont dotés de pointes de coupe actives en acier chirurgical qui, par action mécanique de cisaillement, coupent l'os.

### MODE D'EMPLOI L'INSTRUMENT

1. Sélectionner le jeu de forets nécessaire pour obtenir le forage correct du lieu en tenant compte de la longueur et de la largeur souhaitées.
2. S'assurer que les forets sont correctement stérilisés au début des procédures (voir les conditions de stérilisation contenues dans cette notice d'utilisation).
3. Les forets doivent être montés sur le contre-angle, configurer le moteur à la vitesse, au couple et à l'irrigation adaptés au type d'implant à installer.

4. Effectuer le forage avec des mouvements continus d'insertion et de retrait en utilisant le foret de la longueur et du diamètre prévus.
5. Procéder aux interventions chirurgicales.

### **ATTENTION**

Les S.I.N. Diamond Surgical Drills 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**

Avant de percer, assurez-vous que les forets s'insèrent dans le contre-angle et réglez 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. Les forets ne sont pas capables d'affûter et leur utilisation sans couper peut générer un échauffement osseux excessif, compromettant le succès de la procédure. L'utilisation de forets ou de forets inappropriés peut compromettre les performances de l'implant, entraînant des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant. Avant chaque procédure, vérifiez 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.

### **RECOMMANDATIONS**

Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires qualifiés qui disposent déjà de toutes les informations scientifiques nécessaires à l'utilisation correcte du produit. Effectuez toujours le nettoyage et la stérilisation comme recommandé avant l'intervention chirurgicale. Des précautions doivent être prises dans le cas de patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité à l'acier inoxydable.

### **CONTRE-INDICATION**

Utilisation de forets sans irrigation pouvant entraîner une nécrose osseuse. Utilisation à d'autres fins que la préparation de l'alvéole chirurgicale pour la pose d'implants dentaires.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Des effets secondaires ne peuvent survenir que si la perceuse n'est pas manipulée 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 S.I.N. Diamond Surgical Drills 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. Diamond Surgical Drills 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. 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. Diamond Surgical Drills peut être utilisé pour jusqu'à 30 instruments chirurgicaux en fonction de la manipulation, du nettoyage et de la 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 matériel doit être jeté. Dont: 20 dans les perforations osseuses à haute densité et 30 dans les perforations osseuses à faible densité.

	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
<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	DESTRIBUTOR	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

**SISTÈME**

S.I.N. Diamond Surgical Drills

**MDL LICENCE CANADA**

114277