

Les Instruments sont destinés à des interventions spécialisées, qui doivent être réalisées par des professionnels qualifiés. La manière d'utiliser le produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. Le produit doit être réalisé dans un environnement chirurgical et dans des conditions adéquates pour la santé et la sécurité du patient.



### DESCRIPTION DU PRODUIT

L'Instrument en acier inoxydable à haute résistance, indiqué pour faciliter la mise en place d'implants, de composants, de plaques et d'autres interventions chirurgicales en suivant des techniques dentaires appropriées.

### INDICATIONS D'UTILISATION

Les Instruments sont recommandés pour faciliter la mise en place d'implants, de composants et d'autres procédures chirurgicales selon les techniques dentaires appropriées.

**Fixation:** Ils aident à l'installation ou au retrait de composants et d'implants.

### FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Tous les instruments dentaires sont basés sur des principes mécaniques de transmission de puissance, pour l'activation d'éléments secondaires (tels que le Cle).

### MODE D'EMPLOI L'INSTRUMENT

1. Ouvrez l'emballage d'origine et retirez l'instrument.
2. Avant la première utilisation ou après avoir été utilisé dans des procédures chirurgicales, effectuez les procédures de nettoyage et de stérilisation contenues dans ce mode d'emploi.
3. Après stérilisation, l'instrument sera prêt à l'emploi.



### ATTENTION

Les Instruments 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 Instruments nécessite des procédures chirurgicales spécialisées, il ne doit être utilisé que par des chirurgiens-dentistes qualifiés, y compris: le diagnostic, la planification préopératoire et le protocole chirurgical. L'utilisation du produit sans connaissance des techniques et/ou des procédures appropriées et dans des conditions inadéquates peut altérer le résultat final du traitement et du patient, entraînant des résultats insatisfaisants. Ne collez pas d'étiquettes, ne collez pas de ruban adhésif, n'écrivez pas et ne délimitez pas la surface du produit.

## RECOMMANDATIONS

Avant d'utiliser les Instruments, le professionnel doit les stériliser conformément aux recommandations contenues dans ce mode d'emploi. Il est recommandé qu'après utilisation, le kit et ses composants soient lavés et stérilisés immédiatement.

## CONTRE-INDICATION

Le Instruments n'a pas de contre-indications tant que ses recommandations sont suivies correctement et utilisées par un professionnel spécialisé, qui sera responsable de la bonne planification de l'intervention chirurgicale dans laquelle les instruments seront utilisés.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Le Instrument est utilisé pour aider à l'installation de l'implant, de sorte que des effets indésirables ne se produiront que si le choix de l'instrument est inadéquat.

## 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 Instruments doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°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 Instruments doit être transporté de manière adéquate pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°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.

## DURÉE DE VIE

Instruments peut être utilisé comme ci-dessous en fonction de la manipulation, du nettoyage et de la stérilisation appropriés.

**Fixation:** Utilisez jusqu'à 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                                                                                                                            |
|    | 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                                                                                                                |
| <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                                                                                                                  |
|  | 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                                                                                                           | DESTRIIBUTOR                                                                                                       | DISTRIBUTEUR                                                                                                                         |
|  | PAÍS DE FABRICAÇÃO                                                                                                     | COUNTRY OF MANUFACTURE                                                                                             | PAYS DE FABRICATION                                                                                                                  |
|  | LOTE                                                                                                                   | BATCH CODE                                                                                                         | CODE DE LOT                                                                                                                          |
|  | EMBALAGEM RECICLÁVEL                                                                                                   | RECYCABLE PACKAGING                                                                                                | EMBALLAGE RECYCLABLE                                                                                                                 |

**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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)e-mail: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**TECHNICIEN RESPONSIBLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUIT**

Instruments