

Les Osteotomes and Expanders Family 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

Les Osteotomes and Expanders Family sont fabriqués en acier inoxydable à haute résistance, des matériaux reconnus pour leur utilisation dans les instruments chirurgicaux et ayant une longue histoire, tant pour les instruments que pour les prothèses implantables, ce qui se traduit par une excellente biocompatibilité et aucun problème de toxicité. Compte tenu des caractéristiques de conception et de fabrication des Osteotomes and Expanders Family, ils ont des surfaces polies, afin d'éviter l'accumulation de résidus, de saleté ou de contaminants, facilitant ainsi leur lavage et leur pré-stérilisation. D'autre part, les Osteotomes and Expanders Family sont conçus et fabriqués pour permettre une utilisation ergonomique, avec confort et sécurité pour le dentiste et le patient. Osteotomes and Expanders Family permet la pose d'implants ostéointégrés, sans ou avec peu de forets, car l'anatomie limite souvent le forage avec des forets, rendant cette procédure difficile.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les Osteotomes and Expanders Family est utilisée comme instruments chirurgicaux lors des procédures de compactage osseux et d'élévation partielle du sinus maxillaire. Elle permet la pose d'implants, avec peu ou pas d'utilisation de forets, afin de mieux exploiter le tissu osseux résiduel du patient, et elle est utilisée pour l'élévation atraumatique du sinus.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Elle a pour but de permettre le compactage osseux et l'élévation atraumatique du sinus maxillaire. L'instrument a une forme conique et une pointe active convexe, ce qui permet de compacter l'os et de fracturer la paroi du sinus grâce à la force exercée à l'extrémité opposée de l'instrument.

MODE D'EMPLOI L'INSTRUMENT

Le chirurgien dentiste doit utiliser le Osteotomes and Expanders Family dans les procédures de compactage osseux ou d'élévation partielle du sinus maxillaire, en suivant des techniques chirurgicales aseptiques adaptées à chaque cas. Vous trouverez ci-dessous un itinéraire suggéré pour l'utilisation de Osteotomes and Expanders Family en cas de compactage osseux et d'élévation partielle du sinus maxillaire. Après avoir utilisé le Osteotomes and Expanders

Family, séparez-le des autres matériaux, lavez-le et stérilisez-le en suivant les instructions de nettoyage, de désinfection et d'emballage décrites dans cette notice d'utilisation.

Compactage Osseux

Tout d'abord, l'os est soumis à un forage pilote à la profondeur prévue. 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. Les instruments droits permettent un accès plus facile à la zone postérieure. Les instruments de plus grand diamètre sont insérés manuellement, avec de légers mouvements de rotation ou de légers coups de marteau, selon la longueur et le diamètre de l'implant souhaité. Une insertion soigneuse de l'implant est recommandée.

Élévation Partielle des Sinus Maxillaires

Dans un premier temps, l'os est préparé à l'aide de forets hélicoïdaux, en fonction du diamètre souhaité de l'implant. Approchez-vous soigneusement du cortex du sinus maxillaire (distance minimale 1 mm). Ce processus suppose une planification précise de l'examen d'imagerie. 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. Dans un premier temps, le plancher du sinus maxillaire est fracturé, ce qui nécessite une planification précise. Il est recommandé de travailler avec Depth Stop, afin de ne pas dépasser la profondeur préalablement définie dans la planification. L'instrument est avancé à coups légers de marteau, selon la longueur d'implant souhaitée. Lors de l'élévation, un os autologue et/ou un matériau de remplissage alloplastique est appliqué sur le site implantaire. Le matériau introduit a l'effet d'un coussin qui soulève la Membrane Schneider, selon le principe hydraulique. Une insertion soigneuse de l'implant est recommandée.



ATTENTION

Les Osteotomes and Expanders Family 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

Ne pas introduire d'instruments corrodés dans l'autoclave pour éviter de contaminer l'eau avec des résidus de rouille. Suivez les techniques chirurgicales adaptées à chaque cas, en particulier en planifiant soigneusement l'intervention avant de la commencer.

RECOMMANDATIONS

Utilisez le produit uniquement comme indiqué dans le mode d'emploi. Utilisez toujours des techniques aseptiques lors de la manipulation et de l'utilisation de l'appareil. Si le Osteotomes ou le Expanders subit des chutes ou de forts chocs mécaniques et, par conséquent, commence à présenter des fractures ou des changements dans sa forme originale, cessez d'utiliser le produit.

CONTRE-INDICATION

Osteotomes and Expanders Family n'a aucune contre-indication à condition que ses recommandations soient correctement suivies et utilisées par un professionnel spécialisé, qui sera responsable de la planification appropriée de l'intervention chirurgicale dans laquelle il sera utilisé. Aucun des instruments n'est destiné à une utilisation permanente/implantable uniquement pour une utilisation transitoire pendant une intervention chirurgicale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Osteotomes and Expanders Family n'a aucun effet indésirable tant que le choix des instruments et de la technique est approprié à la procédure.

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 Osteotomes and Expanders Family 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 Osteotomes and Expanders Family 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 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

Le Osteotomes and Expanders Family doit être utilisé comme suit en fonction d'une manipulation, d'un nettoyage et d'une stérilisation appropriés:

- 20 utilisations dans les os à haute densité (types I et II).
- 30 utilisations dans les os de faible densité (type III et IV).

	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
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

**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.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSIBLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Osteotomes and Expanders Family