



122 Avenue de la République
75011 Paris – FRANCE –
Tel/Fax: + 33 (0)1 48 05 11 00
E-Mail: contact@dentak.com

CE 0124

Ce produit s'adresse exclusivement à des professionnels de la médecine (chirurgiens dentistes, chirurgiens maxillo-faciaux, stomatologistes).



Notice d'utilisation du K-System

DESCRIPTION

Le dispositif foret trépan broyeur d'os est constitué, d'un tube trépan comportant à son extrémité avant des dents, et d'un ensemble foret lame qui est adapté à être monté d'une manière amovible sur le tube trépan. Ce dispositif est monté sur un contre-angle ou une pièce à main tournant à basse vitesse. La carotte prélevée par le trépan est immédiatement broyée par la lame. Le broyat osseux remplit progressivement le tube trépan. Le foret trépan est désaccouplé du contre-angle, le foret lame est retiré du tube trépan, ce dernier est ensuite monté sur une seringue adaptée pour son injection ultérieure. Les **K SYSTEM** sont disponibles en différentes tailles. Les tailles proposées ont été étudiées afin de répondre à toutes les indications où une greffe d'os autogène broyé est nécessaire.

INDICATIONS

Les indications où une greffe d'os autogène broyé est nécessaire: Chirurgie parodontale, Chirurgie implantaire, prélèvement osseux simultané à la préparation du site implantaire, implantation immédiate, technique de SUMMERS, comblements sinusiens.

CONTRE INDICATIONS

Toutes les contre-indications habituelles liées à une greffe osseuse. Le K SYSTEM n'a pas été conçu pour un usage en chirurgie orthopédique.

V5-F-07/03/07

PROTOCOLE OPERATOIRE



Vérifier la stabilité du trépan sur la lame. Monter le FTBO sur un contre-angle ou une pièce à main. Exercer une légère traction sur l'outil pour vérifier que celui-ci est en place. Vérifier impérativement le sens de rotation du FTBO avant chaque utilisation, un sens de rotation inversé, pourrait désaccoupler le tube trépan du foret lame. Forer au niveau du site de prélèvement osseux sous irrigation et à faible vitesse (500 tours/min max). Ne pas forer au delà du repère 11 mm.



Retirer le FTBO du contre-angle.
Démonter le tube trépan du foret lame.



Monter le tube trépan sur la seringue



Injecter l'os broyé au niveau du site receveur

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

- Avant chaque utilisation, l'utilisateur est tenu de vérifier l'état des instruments (l'utilisation de lames usées entraîne une augmentation du risque d'échauffement de l'os).
- Ne jamais monter la lame seule sur le contre-angle ou sur la pièce à main.
- Ne jamais connecter un tube trépan et un foret lame de diamètre différent.

NETTOYAGE DESINFECTION ET STERILISATION

⚠ Les composants du K-SYSTEM doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés entre chaque patient.

Nettoyage

Après utilisation, retirer tous les débris sur tous les composants du K-SYSTEM et essuyer.

Désinfection

Immerger tous les composants du K-SYSTEM dans un bain à ultrasons contenant une solution de désinfection. Utiliser la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant. Effectuer un rinçage méticuleux à l'eau après désinfection.

Inspection

Après nettoyage et désinfection, inspecter tous les composants et vérifier leur fonctionnement.

⚠ L'utilisation de lames usées entraîne une augmentation du risque d'échauffement de l'os

Stérilisation

Insérer les composants de dans un sachet autoclavable et sceller. Le mode de stérilisation préconisé est l'autoclavage à 135 °C pendant 20 minutes. Le nombre maximum de cycles de stérilisation recommandé est de 250 cycles.

SYMBOLES

LOT

Numéro de lot



Stérilisable à 135°C à la vapeur pendant 20 minutes

REF

Référence commerciale du produit

NON STERILE

Non stérile

