

**Q010004NO003\_V04 du 11/05/2026 - NOTICE D'INSTRUCTION GAMME SOKLEAN – Français**
**MISE EN GARDE**

L'obtention d'un résultat conforme aux possibilités de cet accessoire est conditionnée par le respect strict de cette notice.

**INDICATIONS**

Le SOKLEAN est un accessoire de dispositifs médicaux destiné spécifiquement à prévenir les dommages entre les dits dispositifs médicaux implantables et leur conditionnement stérile et à pouvoir les présenter dans le champ opératoire stérile en sortie de leur conditionnement. La configuration du SOKLEAN permet la préhension du dispositif médical par les mains ou par un instrument, sans risque de contamination.

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le SOKLEAN est un système de préhension et de présentation aseptique conçu pour maintenir des implants dentaires dans un conditionnement de type sachet, blister ou SOBLISS®.

Le SOKLEAN est composé de quatre pièces ; trois en plastique injectées nommés le corps, le capot et le coulisseau et une dernière en métal usinée nommée collerette. Le corps étant la partie principale, reçoit les autres éléments avec différentes interactions. La vis implantable est maintenue dans le préhenseur par la collerette emmanchée en force sur la partie haute du corps, son diamètre intérieur est ajusté à celui de la vis implantable afin d'empêcher les mouvements dans de nombreuses directions. Par gravité, la vis implantable repose sur sa propre vis de cicatrisation ou sur une butée. Pour bloquer les mouvements axiaux, le capot rotatif possède trois positions différentes. La première alignée avec le corps, ferme l'extrémité du préhenseur et protège la vis implantable et les deux autres en positions ouvertes avant / arrière pour récupérer la vis implantable.

La récupération de la vis implantable se fait à l'aide de l'outil client adapté ou peut être déposé sur le champs opératoire si nécessaire. La vis de cicatrisation est clipée sur le coulisseau qui peut être glissé manuellement le long du corps pour se rapprochant de la collerette pour une récupération plus aisée.

**CARACTERISTIQUES**

- Matériaux biocompatibles (sans produits non autorisés relargués ou non relargués)
- L'accessoire est compatible pour contenir un dispositif médical implantable ou non-implantable.

**SYMBOLES UTILISES SUR LE PRODUIT**


Référence



Numéro de lot


 Usage unique,  
ne pas réutiliser

 Ne pas utiliser si  
endommagé

 Adresse  
fabricant


Date de fabrication



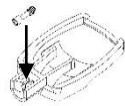
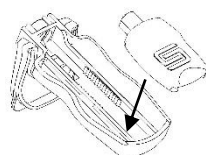
Non stérile

**PRECAUTIONS DE BASE POUR LA CONSERVATION DU PRODUIT**

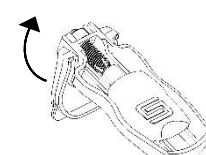
Le produit a été validé pour une utilisation pouvant inclure une irradiation Gamma entre 25 et 45 kGy (mode de stérilisation du client) sans perte de ses fonctionnalités. Toute autre utilisation que celle prévue lors de sa validation réalisée par SELENIUM MEDICAL est de la responsabilité de l'utilisateur final.

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

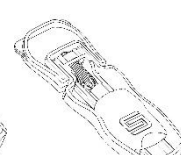
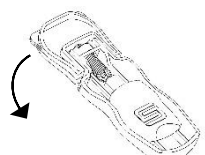
Le conditionnement des dispositifs médicaux avec un SOKLEAN peut varier d'un dispositif médical à l'autre. L'instruction ci-dessous est donné à titre indicatif :

**Assemblage des dispositifs médicaux dans le SOKLEAN :**

 1- Insérer la vis de cicatrisation  
dans le coulisseau

 2 – Positionner le coulisseau dans  
le corps et le régler sa position

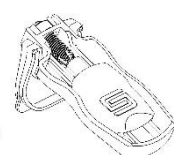
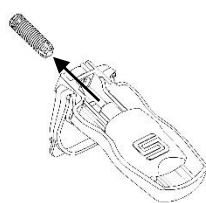

3 – Insérer la vis implantable



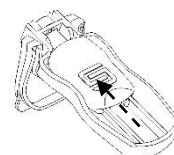
4 – Refermer le capot


**Récupération des dispositifs médicaux depuis le SOKLEAN :**


1 – Ouvrir le capot


 2 – Extraire la vis implantable à  
l'aide de l'outil


3 – Remonter le coulisseau



4 – Dévisser la vis de cicatrisation

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

- Le produit ne doit pas être modifié, il ne doit être utilisé que si son intégrité est préservée.
- Il est nécessaire de vérifier que le dispositif médical est toujours bien en place dans le système avant manipulation. Une vigilance dans la récupération du dit dispositif médical sera peut-être nécessaire si ce n'est pas le cas.
- Ne pas démonter les différentes pièces composant le SOKLEAN, risque de chute de l'implant.
- N'actionner le coulisseau qu'une fois la vis implantable récupérée.

**EFFETS SECONDAIRES**

Aucun effet secondaire n'est à ce jour identifié.

**CONTRE INDICATIONS**

- Toute autre utilisation de l'accessoire en dehors de celles mentionnées dans la section INDICATIONS est une contre-indication.
- Dispositif non implantable : NE PAS IMPLANTER – NE PAS REUTILISER

**CONDITIONS PARTICULIERES DE STOCKAGE**

Stockage en éléments séparés, en éléments assemblés ou au bloc opératoire à l'abri de la chaleur excessive (température ambiante préconisée). A Protéger de la lumière directe et de l'humidité trop importante et à stocker dans un endroit tempéré, sec et propre. SELENIUM MEDICAL décline toute responsabilité si les conditions de stockage ci-dessus ne sont pas respectées.

**ELIMINATION DES DECHETS**

L'élimination des déchets médicaux doit se conformer à la législation en vigueur. Le tri entre déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur du déchet.

**FACTEURS POUVANT COMPROMETTRE L'USAGE DU PRODUIT**

- Le non-respect du processus d'utilisation de cet accessoire peut engendrer la perte de la stérilité du dispositif médical qu'il contient.
- Le non-respect des conditions de stockage peut engendrer des modifications physiques de l'accessoire ne permettant plus un usage sécurisé.
- Les composants de même indice de couleur doivent être assemblés ensemble, pas de mix, à l'exception des références listées ci-après :

		LIDL				SLIDER			
		HDA2PGN022024007	HDA2PGN022024007L	HDA2PGN022024007B	HDA2PGN022024007Y	HDA2PGN02801600xL	HDA2PGN02801600xB	HDA2PGN02801600xY	
BODY	HDA2PGN050024007	X	V	X	X	X	V	X	X
	HDA2PGN050024007L	V	V	V	V	V	V	V	V
	HDA2PGN050024007B	X	V	X	X	X	V	X	X
	HDA2PGN050024007Y	X	V	X	X	X	V	X	X

**Q010004NO003\_V03 2026/05/11 – INSTRUCTIONS FOR USE RANGE SOKLEAN – English**

**WARNING**

In order to obtain a result in compliance with the possibilities of this accessory, it is mandatory to respect those instructions.

**INDICATIONS**

The SOKLEAN is an accessory for dental medical devices specifically developed to maintain those medical devices sterile and to present them into the sterile operative field. SOKLEAN configurations allow the medical device prehension by hand or with an instrument, without any contamination risk.

**PRODUCT DESCRIPTION**

The SOKLEAN is a holder system for an aseptic recovery designed to maintain dental implants in different type packaging solutions like pouches, blisters and SoBliss.

The SOKLEAN is composed of 4 parts. Three in injected plastic named the body, the lid and the slider, and a last one machined in steel named the collar. The body is the main part which receive others one with different interactions. The implant screw is maintained in the holder by the collar, press fitted in the top of the body, this inner diameter is adapted to the outer implant diameter to prevent many directions movements. By gravity, the implant screw, rests on his own healing screw or a toe. To block the axis movement, the rotated lid has 3 different positions. One allows this the body to close the holder and protect the implant and both others open (forward / backward) to pick up the implant screw.

The final recovery of the implant screw is picked up with the adapted customer tool or drop on the sterile field if necessary. The healing screw is clipped on the slider, which can manually move along the body (in only one direction i.e. to the top) to approach closer to the collar for an easier recovery.

**CHARACTERISTICS**

- Biocompatible materials (without unauthorized leachable or non-leachable products)
- The accessory is compatible with implantable or non-implantable medical devices.

**SYMBOLS USED ON THE PRODUCT**



Reference



Batch number



Single use. Do not Reuse



Do not use if damaged



Manufacturer address



Manufacturing date



Non-sterile

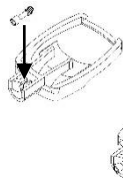
**BASIC PRECAUTIONS FOR PRODUCT PRESERVATION**

The product has been validated for a usage, which includes gamma irradiation between 25 and 45 kGy (sterilization mode of the client) without losing its properties. Any other usage, that differs from the intended one defined by SELENIUM MEDICAL during its validation, is under the final user responsibility.

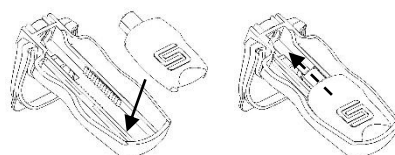
**INSTRUCTIONS FOR USE**

According to the chosen configurations, assembly modes of SOKLEAN components can differ. The picture below shows an example :

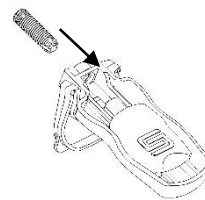
**Medical device mounting in the SOKLEAN :**



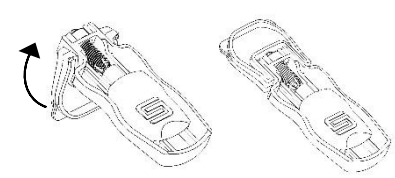
1- Insert the healing screw in the slider



2 – Put the slider in the body and adjust the position

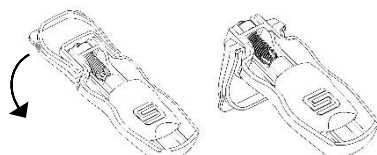


3 – Insert the implant screw

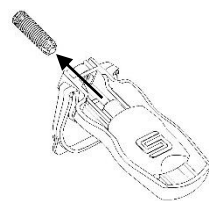


4 – Close the lid

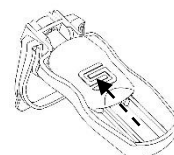
**Medical device recovering from the SOKLEAN:**



1 – Open the lid



2 – Pick up the implant screw with adapted tool



3 – Ride up the slider



4 – Unscrew the healing screw

**PRECAUTIONS OF USE**

- The product shall not be modified. It can only be used if its integrity is preserved.
- It is necessary to ensure the good consistency of the medical device in the holding system before handling.
- Do not disassemble the different parts making up the SOKLEAN, risk of falling the implant.
- Activate the slide only once the implantable screw has been recovered.

**SECONDARY EFFECTS**

No secondary effect has been observed yet.

**COUNTER-INDICATIONS**

- Any other use of this accessory than the ones mentioned in the INDICATIONS section is a counter-indication.
- Non-implantable device: DO NOT IMPLANT – DO NOT REUSE.

**SPECIFIC STORAGE CONDITIONS**

SOKLEAN products must be stored (as separated components, assembled components or into the operative room) away from excessive heat and direct light. Ambient temperature is preconized. SOEASY products must be protected from high humidity and stored into temperate, dry and clean conditions.

SELENIUM MEDICAL declines all responsibility if above storage conditions are not respected.

**WASTE DISPOSAL**

The elimination of medical waste must comply with the applicable legislation. The professional who produces waste will be responsible for sorting waste which carries a risk of infection and waste which is compatible with household waste.

**FACTORS THAT CAN COMPROMISE THE PRODUCT USE**

- Not respecting the usage process of this accessory can lead to sterility loss of the medical device that it contains.
- Not respecting the storage conditions can cause physical modifications of the accessory, which can lead to an impossibility of a simple and secure use.
- Components with the same color index must be assembled, no mixing, except for the references listed below :

		LIDL				SLIDER			
		HDA2PGN022024007	HDA2PGN022024007L	HDA2PGN022024007B	HDA2PGN022024007Y	HDA2PGN02801600X	HDA2PGN02801600XL	HDA2PGN02801600XB	HDA2PGN02801600XY
BODY	HDA2PGN050024007	X	V	X	X	X	V	X	X
	HDA2PGN050024007L	V	V	V	V	V	V	V	V
	HDA2PGN050024007B	X	V	X	X	X	V	X	X
	HDA2PGN050024007Y	X	V	X	X	X	V	X	X