

Gebrauchsanweisung

Dieses Dokument ist auf der Webseite www.synaxial.com oder einfach auf Anfrage bei Synaxial™ erhältlich.

Die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Synaxial™ Materials aufmerksam lesen. Die nachstehenden Anweisungen sind für die Durchführung eines internen Sinuslifts (intralift) allein nicht ausreichend. Sie dienen zur korrekten Verwendung des SinusJet™.

Ein Intralift mittels SinusJet™ ist gemäß den allgemein gültigen medizinisch-chirurgischen Rechtsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen. Eine unsachgemäße Verwendung kann zum Scheitern des Eingriffs führen und irreparable Konsequenzen zur Folge haben. Da die Verwendung des SinusJet™ außerhalb der Kontrolle von Synaxial™ stattfindet, übernehmen wir keinerlei Haftung für welche Schäden auch immer. Die Verantwortung trägt ausschließlich der Benutzer, der auch in der Lage sein muss mit den Komplikationen umzugehen, die während der chirurgischen Abläufe und postoperativ auftreten können. Ausschließlich Zahnärzte, Ärzte oder von letzteren vertretungsberechtigte Personen dürfen SinusJet™ bestellen oder kaufen. Ausschließlich Zahnärzte und Ärzte sind berechtigt SinusJet™ zu verwenden.

Beschreibung

SinusJet™ ist ein chirurgisches Instrument für Intralift/Sinusbodenelevation durch modulierten hydraulischen Druck am Bohrkopf. Der hydraulische Druck wird durch eine isotonische, wässrige Salzlösung ausgeübt.

SinusJet™ dient zur Trepanation des Kieferkamms und gleichzeitig zur Sinusbodenelevation. Er ist für die Verwendung an zahnlosen und atrophischen Kieferkämme (Restknochen zwischen 4 und -8mm) vom ersten Prämolare bis zum zweiten Molar.

Dank dem originellen innengeführten Irrigationssystem des SinusJet™, dringt die isotonische Salzlösung während des Bohrens durch den krestalen Knochen und hebt die Kieferhöhlenschleimhaut ab bevor der SinusJet™ in die Kieferhöhle eindringt.

Die seitliche Öffnung erlaubt den Rückfluss der isotonischen Salzlösung, was intraossale Druckspitzen vermeidet, eine Überflutung der Nebenhöhlen und die Sinusmembran schützt.

Abmessungen

Der Kopf des SinusJet™ hat einen Durchmesser von 3,3 mm und eine Länge von 31,5 mm.

Die Lasermarkierung zeigt die Tiefen von 4 mm-6 mm-8 mm an.

Materialien

Der SinusJet™ ist aus Edelstahl vom Typ 1.4197 und der Stutzen aus Polyamid.

SINUSJET REF SJ1

Hinweise

Sinuslift transalveolar, falls die durchschnittliche Rest-Knochenhöhe es nicht erlaubt ein Zahnimplantat ausreichender Länge anzubringen.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Arzt stellt sicher, dass die Verpackung vollständig ist und das Ablaufdatum nicht überschritten wurde. Der SinusJet™ ist durch kompetente Personen gemäß den Vorschriften für die Sterilität auspacken. Der SinusJet™ ist nur mit einem Implantologiemotor und einem Winkelstück für interne Bewässerung mit Bewässerungsansatz kompatibel.

Verwendung

Der SinusJet™ ist in ein Winkelstück zu setzen indem sichergestellt wird, dass der Ansatz korrekt im internen Kanal angeordnet wird. Der Arzt hat sicherzustellen, dass die Motorisierung annähernd 1 cm³/s abgibt und zu überprüfen ob die Salzlösung korrekt über die Öffnungen am Kopf des SinusJet™ abfließt. Während der Trepanation, ist ein kontinuierlicher Rückfluss durch die Seitenöffnung des SinusJet™ erforderlich. Wenn der Bewässerungsdurchfluss am Bohrkopf unterbrochen wird, sofort mit allem stoppen. Erst wieder beginnen, wenn der Durchfluss wieder hergestellt ist und normal funktioniert. Wenn die Öffnungen des SinusJet™ verstopft sind, reinigen Sie sie oder verwenden Sie ein neues Instrument. Jede Unterbrechung des Durchflusses am Bohrkopf kann die Ursache für ein Scheitern sein. Die Trepanation erfolgt mit Geschwindigkeiten für einen zunehmenden Fortschritt. Sobald die Sinusbodenelevation durchbrochen ist, ist der Bohrvorgang beendet.

Kontrolle der Unversehrtheit der Sinusmembran durch den Valsalva-Versuch

Die Integrität der Sinusmembran wird für jeden Kanal mit der Valsalva-Methode kontrolliert. Ein zu heftiger Valsalva-Versuch kann die Sinusmembran zerreißen. Um dies zu vermeiden, macht der Arzt vor der Intervention ein Training mit dem Patienten. Die Interpretation des Valsalva-Versuchs ist gültig, wenn die Nasenhöhlen frei sind, der Sinusgang durchlässig und der Sinus leer ist. Wenn keine Luft aus dem Gang strömt ist die Sinusmembran normalerweise in gutem Zustand und das Transplantat kann vorgenommen werden. Wenn Luft aus dem Gang austritt ist die Sinusmembran beschädigt. Der Eingriff muss unterbrochen werden; das Knochentransplantat kann nicht durchgeführt werden.

Anlegen des OssLift™ Transplantats. Für ein optimales Ergebnis wird dringend empfohlen das Transplantatprodukt OssLift™ von Synaxial™ zu verwenden.

Die Zahnextraktionen führen manchmal zu Rissen in der Membran. Es wird empfohlen den Sinuslift um 3 Monate zu verschieben.

Die Kontraindikationen des Intralift sind identisch mit denen des Sinus-Lift, und zwar:

SINUSJET REF SJ1

Absolut geltende Kontraindikationen zur Durchführung eines Intralift: Patienten, die an Herzkrankheiten mit der Gefahr für Endokarditis leiden, Patienten, die vor kurze Zeit einen Infarkt erlitten haben, Erkrankungen des Knochenstoffwechsels wie die Paget-Erkrankung, Osteomalazie, Osteogenesis imperfecta (Lobstein Krankheit). Hämatologische Krankheiten, Drogenmissbrauch, Alkoholismus, Rauchen, Psychose, psychische oder psychiatrische Leiden, funktionelle Erkrankungen, Mundtrockenheit, Abwehrschwäche, Leukozyten-Fehlfunktionen, systemische oder lokale Behandlungen (Steroide, Antikoagulantien, Chemotherapie oder Strahlentherapie, Patienten ohne Motivation für Implantate, Patienten unter 18 Jahren, erfolglose Behandlung von Osteoporose mit C-terminale Telopeptide (CTX) < 150 pg/ml. Unzureichende Knochenstärke (weniger als 2 mm) oder keine Knochenstärke. ...

Relative Kontraindikationen: Parafunktionen, Bruxismus, Überlastung durch Kaukräfte, anatomische Abweichungen des Sinus, Sinusbodenelevation im Winkel, Schwangerschaft, evolutive Parodontitis, unzureichende Hygiene, Infektionen, diverse Entzündungen im Mund. Missbrauch von Tabak, Alkohol oder weiteren, verbotenen oder nicht verbotenen Drogen.

Lokale Kontraindikationen: unzureichende Knochenstärke oder Abwesenheit des Sinusbodens. Wurzelrückstände, Zahnrückstände. Sinusboden im rechten Winkel oder mit unzureichender Breite. Pathologien der Heilungs- und Regenerationsprozesse oder des Knochenmetabolismus. Zuckerkrankheit, Hypothyreose, nicht oder schlecht kompensiert. Bei Einnahme von Medikamenten, die die Wundheilung negativ beeinflussen, von Immunsuppressionstherapien und Chemotherapie. Vorgeschichte von Strahlentherapien des Kiefer-Gesichtsbereichs. Infektionen oder akute oder chronische Entzündungen um den Mund. Akute oder chronische Sinusentzündungen. Nasenhöhlen, die verstopft sind, keine Luft bekommen. Verstopfter Sinusgang, verstopfte Nasenwege. Unzureichende Mundhygiene. Mangelnde Motivation für Rehabilitationsbehandlungen des Mund-Gesichtsbereichs. Mangelnde Abdeckung durch weiche Gewebe. Knochenwachstum nicht abgeschlossen.

Endossales Angiom. Zysten am Sinusboden. Es ist kontraindiziert nach einem klassischen Sinuslift einen Intralift vorzunehmen.

Gesundheitsprobleme, die vor oder nach einer Operation auftreten können

Die Komplikationen entsprechen jenen, denen man bei jedem chirurgischen Eingriff an der Mund-Gesichtszone begegnet; inbegriffen die Höhlen Sinus und Oberkiefer. Unter anderen ist folgendes zu beobachten: Nasenblutung, Nasenbluten, Fieber, Zahnempfindlichkeit, Hämatome, Allergie gegen die verwendeten Materialien. Verlust der Implantate der Transplantation. Verlust der Implantate und Transplantate. Überfüllung des Sinus mit Flüssigkeit oder Blut. Teilweise oder unzureichende Knochenbildung des Transplantats. Teilweiser oder vollständiger Übergang in die Nasenhöhle. Iatrogene Unfälle. Deshiszenz der Schleimhäute. Aspiration, Verschlucken der in den Mund eingeführten Teile. Infektiöse Sinusitis, Gewebeanfektionen. Sepsis. Infektiöse Sinusbodenelevation nach Operationen. Risiko eines lokalen Hautempyems, das auch das Mediastinum erreichen kann und eine sofortige Aufnahme in eine Intensivstation erfordert. Schmerzen nach der Operation. Kieferschmerzen während der Transplantation. Verlust der benachbarten Zähne, Knochenverluste verschiedenen Ausmaßes. Oroantrale Fisteln. Übergang der Implantate in den Sinus. Zerreißen der Sinusmembran während der Chirurgie oder bei der Valsalva-Methode.

SINUSJET REF SJ1

Information für den Patienten

Der Patient muss vom Arzt über die unerwünschten Auswirkungen und möglichen Komplikationen informiert werden.

Lagerung und Aufbewahrung der Verpackungen

Die Verpackungen sind mit Vorsicht zu handhaben und geschützt vor Luftzug, Sonnenstrahlen, Staub, und trocken bei Umgebungstemperatur zu lagern. Das Verfalldatum muss stimmen. Wenn es überschritten wurde kann das Produkt nicht mehr verwendet werden. Die Verpackungen dürfen nicht vor der Verwendung geöffnet und beschädigt worden sein. Bei der geringsten Unvollkommenheit, beim geringsten Zweifel darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Öffnen Sie die Verpackungen erst einige Augenblicke vor der Verwendung. Das Gerät ist wie jedes sterile chirurgische Gerät zu handhaben.

Sterilität von SinusJet™

Der SinusJet™ steril geliefert, gebrauchsfertig für eine einzige Verwendung. Er wurde mit Gammastrahlen sterilisiert. Er kann auf keinen Fall erneut sterilisiert werden für die Anwendung bei einem anderen Patienten. Dies könnte die Gesundheit der Patienten beeinträchtigen. Die mechanischen Eigenschaften des Instruments wären nicht mehr gewährt und könnten nicht zutreffende Ergebnisse liefern, unvereinbar mit dem Ziel und den angestrebten Qualitätskriterien.

Entsorgung des SinusJet™

Nach der Verwendung handelt es sich um einen zahnärztlichen oder chirurgischen Abfall der unter der Verantwortung des Arztes, gemäß der gültigen Gesetzgebung zu entsorgen ist. Synaxial™ kann in keinem Fall für die Entsorgung verantwortlich gemacht werden.

Verfügbarkeit

Die Produkte von Synaxial™ sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Copyright

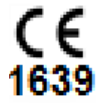
Diese Gebrauchsanweisung ist Alleineigentum von *Synaxial™*. Jede Reproduktion, Kopie oder Verbreitung mit irgendeinem Mittel, sei es teilweise, ist verboten ohne die schriftliche Genehmigung von *Synaxial™*. Der ursprüngliche Text dieser Gebrauchsanweisung wurde in französischer Sprache verfasst. Dies ist die einzige Version, die im Fall von Streitigkeiten als Referenz dienen kann. Die vorliegende Gebrauchsanweisung ersetzt alle vorigen Versionen und kann jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Diese Gebrauchsanweisung wurde sehr sorgfältig erstellt, doch trotz jeder Aufmerksamkeit kann es sein, dass sie Ungenauigkeiten oder Versäumnisse enthält. Wir bitten unsere Benutzer ihre Bemerkungen an uns weiterzuleiten und so zur ständigen Verbesserung der Qualität beizutragen, und zwar via: info@synaxial.com.

Synaxial™ dankt Ihnen für Ihr Vertrauen und steht zur Verfügung für zusätzliche Informationen.

Version: 2018

SINUSJET REF SJ1

Bedeutung der Piktogramme



CE Kennzeichnung + Nr. der benannten Stelle



Nicht wiederverwenden



Mit Gammastrahlen sterilisiert



Vor Sonnenstrahlen geschützt aufbewahren



Vor dem Verfallsdatum verwenden



Die Gebrauchsanweisungen lesen



Hersteller



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Chargennummer



Referenznummer des Produktes



Synaxial SA
314 Avenue de Messidor
1180 Brüssel
Belgien

