

### ***Instrucciones de utilización***

***Este documento está disponible en [www.synaxial.com](http://www.synaxial.com) o puede ser solicitado a Synaxial™.***

Leer atentamente el manual de utilización antes del empleo del material de Synaxial™. Las siguientes instrucciones no bastan por sí solas para la realización de un sinus lift (elevación del seno) por vía crestal (intralift). Sirven para la utilización correcta del SinusJet™.

Un intralift por SinusJet™ debe ser realizado según las reglas y precauciones médico-quirúrgicas generalmente admitidas. Una utilización inadecuada puede conducir al fracaso de la intervención y ocasionar consecuencias irreparables. Puesto que la utilización del SinusJet™ tiene lugar fuera del control de Synaxial™, rehusamos toda responsabilidad por cualquier daño que sea. La responsabilidad incumbe exclusivamente al usuario, el cual debe ser capaz de manejar las complicaciones que podrían sobrevenir durante todas las etapas quirúrgicas y en la remisión posoperatoria. Solo dentistas y médicos, o las personas debidamente comisionadas por estos, pueden pedir o comprar el SinusJet™. Solo dentistas y médicos pueden hacer uso del SinusJet™.

### ***Descripción***

El SinusJet™ es un instrumento quirúrgico destinado al intralift / elevación del piso sinusal mediante presión hidráulica modulada en la cabeza de perforación. La presión hidráulica es ejercida por una solución salina isotónica.

El SinusJet™ está destinado a la trepanación de la cresta maxilar y simultáneamente a la elevación del piso sinusal. Está destinado a ser usado en crestas maxilares desdentadas y atróficas (hueso residual entre 4 y 8 mm) que se extiendan del primer premolar al segundo molar.

Gracias al original sistema de irrigación interna del SinusJet™, la solución salina isotónica atraviesa el hueso crestal durante la perforación y despega la membrana sinusal antes de que el SinusJet™ penetre en la cavidad sinusal.

La apertura lateral permite un reflujo de la solución salina isotónica, lo que evita los picos de presión intraóseos, impide el recubrimiento del seno y protege la membrana sinusal.

### ***Dimensiones***

La cabeza del SinusJet™ tiene un diámetro de 3,3 mm y 31,5 mm de largo.

La marca láser indica las profundidades de 4 mm - 6 mm - 8 mm.

### ***Materiales***

El SinusJet™ es de acero inoxidable tipo 1.4197 y el manguito es de poliamida.

***Indicaciones***

Sinus lift por vía transalveolar en caso de que la altura ósea residual no permite la colocación de un implante dental de suficiente longitud.

***Precauciones***

El facultativo verificará la integridad del embalaje así como que no se haya superado la fecha de expiración. El SinusJet™ debe ser desembalado según las reglas de esterilidad y por personas calificadas. El SinusJet™ sólo es compatible con un motor de implantología y un contra ángulo de irrigación interna con su inserto de irrigación.

***Utilización***

El SinusJet™ debe colocarse en un contra ángulo asegurándose de que el inserto esté posicionado correctamente en su canal interno. El facultativo se asegurará de que la motorización suministre aproximadamente 1 cm<sup>3</sup>/s y verificará que la solución salina salga correctamente por los orificios en la cabeza del SinusJet™. Durante la trepanación, se debe ver un reflujo continuo en el orificio lateral del SinusJet™. Si el caudal de irrigación en la cabeza de perforación se interrumpe, debe parar inmediatamente. No vuelva a empezar a menos que el caudal se haya restablecido y normalizado. Si los orificios del SinusJet están obstruidos, desatásquelos o utilice un instrumento nuevo. Toda interrupción del caudal en la cabeza de perforación puede ser la causa de un fracaso. La trepanación se realiza a velocidades adaptadas a un avance progresivo. En cuanto ocurra la perforación del piso sinusal, la perforación habrá terminado.

***Control de la integridad de la membrana sinusal por maniobra de Valsalva***

La integridad de la membrana sinusal se controla para cada pozo mediante una maniobra de Valsalva. Una maniobra de Valsalva demasiado brusca puede desgarrar la membrana sinusal. El facultativo realizará un entrenamiento con el paciente antes de la intervención para evitar esto. La interpretación de la maniobra de Valsalva será válida si las fosas nasales están libres, el meato sinusal es permeable y el seno está vacío. Si no sale aire del pozo, normalmente la membrana sinusal está intacta, y se puede colocar el injerto. Si escapa aire por el pozo, la membrana sinusal está dañada. Hay que interrumpir la intervención, y no se podrá colocar el injerto óseo.

***Colocación del injerto OssLift™*** Para obtener un resultado óptimo, se aconseja encarecidamente utilizar el producto de injerto OssLift™ de Synaxial™.

***Las extracciones dentales a veces están acompañadas de desgarros de las membranas. Se recomienda aplazar 3 meses el sinus lift.***

***Las contraindicaciones de los intralift son idénticas a las de los sinus lift, tales como:***

***Contraindicaciones absolutas a la realización de un intralift:*** pacientes que padecen de cardiopatías con riesgo de endocarditis infecciosa, pacientes que hayan tenido un infarto reciente, trastornos del metabolismo óseo, como la enfermedad de Paget, osteomalacia y osteogénesis imperfecta (enfermedad de Lobstein). Patologías hematológicas descompensadas, toxicomanía, etilismo, tabaquismo, psicosis, trastornos psíquicos o psiquiátricos, trastornos funcionales, xerostomía,

## SINUSJET REF. SJ1

inmunodeficiencia, disfunción leucocitaria, tratamientos sistémicos o locales (esteroides, anticoagulantes, quimioterapia o radioterapia, pacientes que no muestren motivación para dispositivos implantosoportados, pacientes menores de 18 años, y antecedentes de tratamientos de osteoporosis con telopéptido C-terminal (CTX) < 150 pg/ml. Espesor óseo insuficiente (menos de 2 mm) o ausente. ...

Contraindicaciones relativas: parafunciones, bruxismo, sobrecargas oclusales, anomalías anatómicas sinusales, suelo sinusal de ángulo agudo, embarazo, periodontitis progresivas, higiene deficiente, infecciones, e inflamaciones bucales diversas. Abuso de tabaco, alcohol, u otras drogas prohibidas o no.

Contraindicaciones locales: espesor óseo insuficiente o ausencia de piso sinusal. Residuos radiculares dentarios. Fondo sinusal de ángulo agudo o con ancho insuficiente. Patologías de los procesos de cicatrización, de regeneración o del metabolismo óseo. Diabetes e hipotiroidismo no compensados o mal compensados. En caso de toma de medicamentos que entran en conflicto con la cicatrización tisular, terapias inmunodepresoras y quimioterapia. Antecedentes de radioterapia de la esfera maxilofacial. Infecciones o inflamaciones agudas o crónicas de la esfera oral. Afecciones sinusales agudas o crónicas. Cavidades sinusales no libres o mal ventiladas. Meato sinusal o vías nasales obstruidos. Higiene bucal deficiente. Falta de motivación para los tratamientos de rehabilitación de la esfera orofacial. Falta de cobertura para los tejidos blandos. Crecimiento óseo no acabado.

Angioma intraóseo. Quistes del piso sinusal. Está contraindicado realizar un intralift después de un sinus lift clásico.

### ***Problemas de salud que se pueden observar intraoperatoria y postoperatoriamente***

Las complicaciones son las que se encuentran con cualquier procedimiento quirúrgico en la esfera orofacial, incluyendo las cavidades del seno maxilar. Se puede observar, entre otras: hemorragias nasales, epistaxis, fiebre, sensibilidad dental, hematoma, alergia a los materiales utilizados. Pérdida de los implantes colocados en el injerto. Pérdida de los implantes y los injertos. Recubrimiento sinusal por líquido de irrigación o sangre. Osificación parcial o insuficiente del injerto. Paso parcial o total del injerto a la cavidad sinusal. Traumatismos iatrogénicos. Dehiscencia de los bordes mucosos. Aspiración, deglución de elementos introducidos en la boca. Sinusitis infecciosa, infección tisular. Septicemia. Rellenos sinusales posoperatorios infecciosos. Riesgo de enfisema subcutáneo localizado o que puede extenderse hacia el mediastino, lo que requiere una atención inmediata en una unidad de cuidados intensivos. Dolores posoperatorios. Dolores maxilares durante la colocación del injerto. Pérdida de los dientes adyacentes, pérdidas óseas más o menos extensas. Fístulas bucosinusales. Paso de implantes al seno. Desgarro de la membrana sinusal durante el acto quirúrgico o la maniobra de Valsalva.

### ***Información del paciente***

El paciente debe ser informado por el facultativo de los efectos indeseables y las posibles complicaciones.

### ***Almacenamiento y conservación de los envases***

Los envases deben manipularse con precauciones y almacenarse protegidos de corrientes de aire, el sol y el polvo, en condiciones secas y a temperatura ambiente. La fecha de caducidad debe ser

## SINUSJET REF. SJ1

adecuada. Si ésta ha sido rebasada, el producto ya no podrá ser utilizado. Los embalajes pueden haber sido abiertos o dañados antes de la utilización. A la menor imperfección o la menor duda, no se podrá utilizar el producto. No abra los envases sino unos instantes antes de la utilización. El material debe ser manipulado como cualquier material quirúrgico estéril.

### ***Esterilidad del SinusJet™***

El SinusJet™ se suministra estéril, de un solo uso, listo para su uso. Ha sido esterilizado mediante rayos gamma. Bajo ninguna circunstancia puede ser reesterilizado para su reutilización en otro paciente. Esto podría perjudicar la salud de los pacientes. Las propiedades mecánicas del instrumento ya no estarían garantizadas y podrían dar resultados inadecuados, incompatibles con el objetivo y los criterios de calidad buscados.

### ***Eliminación del SinusJet™***

Después de su uso, es un residuo dental o quirúrgico que debe ser eliminado bajo la responsabilidad del facultativo, de acuerdo con la legislación vigente. Synaxial™ no puede ser considerado responsable de su eliminación bajo ninguna circunstancia.

### ***Disponibilidad***

Los productos de Synaxial™ no están disponibles en todos los países.

### ***Copyright***

El presente manual de utilización es propiedad exclusiva de *Synaxial™*. Cualquier reproducción, copia o difusión, por cualquier medio que sea, incluso parcial, está prohibida sin autorización escrita de parte de *Synaxial™*. El texto inicial de este manual fue escrito en francés. Solo esta versión puede servir de referencia en caso de litigio. El presente manual de utilización reemplaza a todas las versiones anteriores y puede ser modificado en cualquier momento sin previo aviso. Este manual ha sido redactado con el mayor cuidado, pero a pesar de toda nuestra atención, se pueden haber deslizado errores u omisiones. Invitamos a nuestros usuarios a comunicarnos sus observaciones y a participar en la mejora permanente de su calidad escribiendo a: [info@synaxial.com](mailto:info@synaxial.com).

**Synaxial™ le agradece por su confianza y queda a su disposición para cualquier información complementaria.**

Versión: 2018

### ***Significado de los pictogramas***



Marca CE + N° del organismo notificado

**SINUSJET REF. SJ1**



No reutilizar.



Esterilizado con rayos gamma.



Conservar protegido de los rayos solares.



Utilizar antes de la fecha de caducidad.



Consultar las instrucciones de uso.



Fabricante



No utilizar si el embalaje está dañado.



Número de lote



Número de referencia del producto



Synaxial SA  
314 Avenue de Messidor  
1180 Bruselas  
Bélgica

