

Instructions d'utilisation

Ce document est disponible sur www.synaxial.com ou sur simple demande auprès de Synaxial™.

Lire attentivement la notice d'utilisation avant emploi du matériel de Synaxial™. Les instructions suivantes ne sont pas suffisantes à elles seules pour la réalisation d'un sinus lift par voie crestale (intra lift). Elles servent à l'utilisation correcte du SinusJet™.

Un intralift par SinusJet™ doit être réalisé conformément aux règles et précautions médico-chirurgicales généralement admises. Une utilisation inadéquate peut conduire à l'échec de l'intervention et entraîner des conséquences irréparables. Étant donné que l'utilisation du SinusJet™ a lieu en dehors du contrôle de Synaxial™, nous déclinons toute responsabilité pour quelque dommage que ce soit. La responsabilité incombe exclusivement à l'utilisateur qui doit être capable de gérer les complications qui pourraient survenir pendant toutes les étapes chirurgicales et dans le décours postopératoire. Seuls des dentistes, médecins, ou les personnes dûment mandatées par ceux-ci peuvent commander ou acheter le SinusJet™. Seuls des dentistes et des médecins peuvent faire usage du SinusJet™.

Description

Le SinusJet™ est un instrument chirurgical destiné à l'intralift / élévation du plancher sinusien par pression hydraulique modulée à la tête de forage. La pression hydraulique est exercée par une solution saline isotonique.

Le SinusJet™ est destiné à la trépanation de la crête maxillaire et simultanément à l'élévation du plancher sinusien. Il est destiné à être utilisé sur des crêtes maxillaires édentées et atrophiques (os résiduel entre 4 et -8mm) s'étendant de la première prémolaire à la seconde molaire.

Grâce au système original d'irrigation interne du SinusJet™, la solution saline isotonique traverse l'os crestal pendant le forage et décolle la membrane sinusienne avant que le SinusJet™ ne pénètre dans la cavité sinusienne.

L'ouverture latérale permet un reflux de la solution saline isotonique, ce qui évite les pics de pression intra osseux, empêche l'ennoiement du sinus, et protège la membrane sinusienne.

Dimensions

La tête du SinusJet™ a un diamètre de 3,3mm pour 31,5mm de long.

Le marquage laser indique les profondeurs de 4mm-6mm-8 mm.

Matériaux

Le SinusJet™ est en inox type 1.4197 et le manchon en polyamide.

Indications

Sinus lift par voie trans-alvéolaire au cas où la hauteur osseuse résiduelle ne permet pas le placement d'un implant dentaire de longueur suffisante.

Précautions

Le praticien s'assurera de l'intégrité de l'emballage ainsi que la date d'expiration ne soit pas dépassée. Le SinusJet™ doit être déballé selon les règles de stérilité et par des personnes qualifiées. Le SinusJet™ est uniquement compatible avec un moteur d'implantologie et un contre angle à irrigation interne avec son insert d'irrigation.

Utilisation

Le SinusJet™ doit être placé dans un contre angle en s'assurant que l'insert soit correctement positionné dans son chenal interne. Le praticien s'assurera que la motorisation débite environ 1cm³/s. et vérifiera que la solution saline s'écoule correctement par les ouïes à la tête du SinusJet™. Pendant la trépanation, il faut voir un reflux continu sur l'orifice latéral du SinusJet™. Si le débit d'irrigation à la tête de forage s'interrompt, cessez immédiatement. Ne recommencez que si le débit est rétabli et normalisé. Si les ouïes du SinusJet™ sont obstruées, débouchez-les ou utilisez un nouvel instrument. Tout arrêt du débit à la tête de forage peut être la cause d'échec. La trépanation se fait à des vitesses adaptées à un avancement progressif. Dès percement du plancher sinusien, le forage est terminé.

Contrôle de l'intégrité de la membrane sinusienne par manœuvre de Valsalva

L'intégrité de la membrane sinusienne est contrôlée pour chaque puits par un Valsalva. Un Valsalva trop violent peut déchirer la membrane sinusienne. Le praticien fera un training avec le patient avant l'intervention pour l'éviter. L'interprétation du Valsalva est valable si les fosses nasales sont libres, le méat sinusien perméable et le sinus vide. S'il n'y a pas d'air qui sort du puits, normalement la membrane sinusienne est intacte, et la greffe peut être posée. Si de l'air s'échappe du puits, la membrane sinusienne est endommagée. Il faut interrompre l'intervention ; la greffe osseuse ne pourra être posée.

Pose de la greffe OssLift™. Pour un résultat optimal, il est fortement conseillé d'utiliser le produit de greffe OssLift™ de Synaxial™.

Les extractions dentaires s'accompagnent parfois de déchirures membranaires. Il est recommandé de différer de 3 mois le sinus lift.

Les contre-indications des intralift sont identiques aux sinus lift, tels que :

Contre-indications absolues à la réalisation d'un intralift : patients atteints de cardiopathies à risques d'endocardite infectieuse, patients ayant eu un infarctus récent, les affections du métabolisme osseux, tels que la maladie de Paget, l'ostéomalacie, ostéogénèse imparfaite (maladie de Lobstein). Pathologies hématologiques décompensées, toxicomanie, éthylisme, tabagisme, psychose, troubles psychiques ou psychiatriques, troubles fonctionnels, xérostomie, déficience immunitaire, dysfonctionnement leucocytaire, traitements systémiques ou locaux (stéroïdes, anticoagulants,

SINUSJET REF SJ1

chimiothérapie ou radiothérapie, patients ne montrant pas de motivation aux appareillages sur implants patients de moins de 18 ans, antécédents de traitements d'ostéoporose avec C-terminal télopeptide (CTX) < 150 pg/ml.  paisseur osseuse insuffisante (moins de 2 mm) ou absente. ...

Contre-indications relatives : parafonctions, bruxisme, surcharges occlusales, anomalies anatomiques sinusiennes, bas-fond sinusien à angle aigu, grossesse, parodontites évolutives, hygiène déficiente, infections, inflammations buccales diverses. Abus de tabac, alcool, ou autres drogues prohibées ou non.

Contre-indications locales :  paisseur osseuse insuffisante ou absence du plancher sinusien. R siduals radiculaires, dentaires. Fond sinusien à angle aigu ou manquant de largeur. Pathologies des processus de cicatrisation, de régénération ou du métabolisme osseux. Diabète, hypothyroïdie, non ou mal compensés. En cas de prise de médications entrant en conflit avec la cicatrisation tissulaire, de thérapies immunosuppressives et chimiothérapie. Antécédents de radiothérapie de la sphère maxillo-faciale. Infections ou inflammations aigu es ou chroniques de la sphère orale. Affections sinusiennes aigu es ou chroniques. Cavités sinusiennes non libres, mal aérées. M eat sinusien, voies nasales obstruées. Hygiène buccale déficiente. Manque de motivation pour les traitements de réhabilitation de la sphère oro-faciale. Manque de couverture par les tissus mous. Croissance osseuse non parachevée. Angiome intra-osseux. Kystes du plancher sinusien. Il est contre-indiqué de réaliser un intralift après un sinus lift classique.

Problèmes de santé pouvant être observés en peropératoire et postopératoire

Les complications sont celles rencontrées pour tout acte chirurgical de la sphère oro-faciale incluant les cavités sinusiennes maxillaires. On peut observer entre-autres : un saignement nasal, épistaxis, fièvre, sensibilité dentaire, hématome, allergie aux matériaux utilisés. Perte des implants posés dans la greffe. Perte des implants et des greffons. Ennoiement sinusien par du liquide d'irrigation ou du sang. Ossification partielle ou insuffisante du greffon. Passage partiel ou total du greffon dans la cavité sinusiennne. Traumatismes iatrogènes. Déhiscence des berges muqueuses. Aspiration, déglutition d'éléments introduits dans la bouche. Sinusite infectieuse, infection tissulaire. Septicémie. Complements sinusiens postopératoires infectieux. Risque d'emphysème sous-cutané localisé ou pouvant s'étendre vers le médiastin, ce qui nécessite une prise en charge immédiate en unité de soins intensifs. Douleurs postopératoires. Douleurs maxillaires pendant la pose de la greffe. Perte des dents adjacentes, pertes osseuses plus au moins étendues. Fistules bucco-sinusiennes. Passage d'implants dans le sinus. Déchirure de la membrane sinusiennne pendant l'acte chirurgical, ou lors de la manœuvre de Valsalva.

Information du patient

Le patient doit être informé par le praticien des effets indésirables et des complications potentielles.

Stockage et conservation des conditionnements

Les conditionnements seront manipulés avec précautions et seront stocké à l'abri des courants d'air, du soleil, des poussières, au sec, et à température ambiante. La date de péremption doit être adéquate. Si elle est dépassée, le produit ne pourra plus être utilisé. Les emballages ne peuvent avoir été ouverts ou endommagés avant utilisation.   la moindre imperfection, au moindre doute, le produit

SINUSJET REF SJ1

ne pourra être utilisé. N'ouvrez les conditionnements que quelques instants avant utilisation. Le matériel doit être manipulé comme tout matériel chirurgical stérile.

Stérilité du SinusJet™

Le SinusJet™ est fourni stérile, à usage unique, prêt à l'emploi. Il a été stérilisé par rayons gamma. Il ne peut en aucun cas être restérilisé pour être réemployé sur un autre patient. Ceci pourrait porter préjudice à la santé des patients. Les propriétés mécaniques de l'instrument ne seraient plus garanties, et pourrait donner des résultats inadéquats, incompatibles avec l'objectif et les critères de qualité recherchés.

Élimination du SinusJet™

Après utilisation, il est un déchet dentaire ou chirurgical qui doit être éliminé sous la responsabilité du praticien, conformément à la législation en vigueur. En aucun cas, Synaxial™ ne peut être tenu comme responsable de son élimination.

Disponibilité

Les produits de Synaxial™ ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Copyright

La présente notice d'utilisation est la propriété exclusive de Synaxial™. Toute reproduction, copie ou diffusion, par quelque moyen que ce soit, même partielle est interdite, sans autorisation écrite de la part de Synaxial™. Le texte initial de cette notice a été écrit en français. Seule cette version peut servir de référence en cas de litige. La présente notice d'utilisation remplace toutes les versions précédentes et elle peut être modifiée à tout moment, sans préavis. Cette notice a été rédigée avec le plus grand soin, mais malgré toute notre attention, des erreurs ou des oublis ont pu se glisser. Nous invitons nos utilisateurs à nous faire part de leurs remarques et à participer à l'amélioration permanente de sa qualité via : info@synaxial.com.

Synaxial™ vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Version : 2018

Signification des pictogrammes



Marque CE + N° de l'organisme notifié



Ne pas réutiliser

SINUSJET REF SJ1



Stérilisé aux rayons gamma



Conserver à l'abri des rayons du soleil



Utiliser avant la date de péremption



Consulter les instructions opératoires



Fabricant



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de lot



Numéro de référence du produit



Synaxial SA
314 Avenue de Messidor
1180 Bruxelles
Belgique

