

Istruzioni per l'uso

Questo documento è disponibile su www.synaxial.com o su richiesta presso Synaxial™.

Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare Synaxial™. Le seguenti istruzioni da sole non bastano per realizzare un sinus lift per via crestale (intralift), ma servono per utilizzare correttamente SinusJet™.

Un intralift con SinusJet™ deve essere realizzato secondo le regole e le precauzioni medico-chirurgiche generalmente ammesse. Un utilizzo inadeguato può provocare un insuccesso dell'intervento e conseguenze irreparabili. Dato che SinusJet™ viene utilizzato fuori dal controllo di Synaxial™, decliniamo ogni responsabilità per eventuali danni. La responsabilità spetta esclusivamente all'utente che deve essere in grado di gestire le complicazioni che potrebbero verificarsi in tutte le tappe chirurgiche e nel decorso postoperatorio. Solo i dentisti, i medici o le persone debitamente incaricate da questi ultimi possono ordinare o acquistare SinusJet™. Solo dentisti e medici possono utilizzare SinusJet™.

Descrizione

SinusJet™ è uno strumento chirurgico destinato all'intralift / rialzo del pavimento del seno mascellare tramite pressione idraulica modulata alla testa di foratura. La pressione idraulica viene esercitata da una soluzione salina isotonica.

SinusJet™ viene utilizzato per trapanare la cresta mascellare e simultaneamente per rialzare il pavimento sinusale. Esso è destinato all'applicazione su creste mascellari senza denti e atrofiche (osso residuo tra 4 e 8 mm) situate tra il primo premolare e il secondo molare.

Grazie al sistema originale di irrigazione interno del SinusJet™, la soluzione salina isotonica attraversa l'osso crestale durante la perforazione e stacca la membrana sinusale prima che SinusJet™ penetri nella cavità sinusale.

L'apertura laterale permette un riflusso della soluzione salina isotonica, evitando i picchi di pressione intraossei, impedisce di annegare il seno e protegge la membrana sinusale.

Dimensioni

La testa del SinusJet™ ha un diametro di 3,3 mm per 31,5 mm di lunghezza.

La marcatura laser indica le profondità di 4 mm - 6 mm - 8 mm.

Materiali

SinusJet™ è in acciaio inox tipo 1.4197 e il manicotto in poliammide.

SINUSJET REF SJ1

Indicazioni

Sinus lift per via transalveolare qualora l'altezza dell'osso residuo non permetta di posizionare un impianto dentale di lunghezza sufficiente.

Precauzioni

Il professionista verificherà l'integrità dell'imballaggio e il rispetto della data di scadenza. SinusJet™ deve essere rimosso dall'imballaggio secondo le regole di sterilità e da persone qualificate. SinusJet™ è compatibile solo con un motore di implantologia e un contrangolo a irrigazione interna con inserto di irrigazione.

Utilizzo

SinusJet™ deve essere collocato in un contrangolo verificando che l'inserto sia posizionato correttamente nel suo canale interno. Il professionista controllerà che la motorizzazione eroghi circa 1cm³/s. e che la soluzione salina scorra correttamente attraverso gli elementi aspiranti verso la testa del SinusJet™. Durante la trapanazione è necessario vedere un riflusso continuo sull'orifizio laterale del SinusJet™. Se la portata di irrigazione verso la testa di foratura si interrompe, cessare immediatamente e riprendere solo se la portata viene ristabilita e normalizzata. Se gli elementi aspiranti del SinusJet™ sono ostruiti, liberarli o utilizzare un nuovo strumento. L'eventuale blocco dell'erogazione verso la testa di foratura può essere causa di fallimento. La trapanazione avviene a velocità adatte ad un avanzamento progressivo. Una volta perforato il pavimento sinusale, la foratura è terminata.

Controllo dell'integrità della membrana sinusale con manovra di Valsalva

L'integrità della membrana sinusale è controllata per ciascun canale da un Valsalva. Un Valsalva troppo violento può lacerare la membrana sinusale. Il professionista farà un training con il paziente prima dell'intervento per evitarlo. L'interpretazione del Valsalva è valida se le fosse nasali sono libere, il meato sinusale permeabile e il seno vuoto. Se non esce aria dal canale, normalmente la membrana sinusale è intatta ed è possibile posizionare l'innesto. Se vi è fuoriuscita di aria dal canale, la membrana sinusale viene danneggiata e bisogna interrompere l'intervento senza posizionare l'innesto osseo.

Posa dell'innesto OssLift™. Per un risultato ottimale, si consiglia vivamente di utilizzare il prodotto da innesto OssLift™ di Synaxial™.

Le estrazioni dentali sono accompagnate a volte da lacerazioni delle membrane. Si raccomanda di rinviare di 3 mesi il sinus lift.

Le controindicazioni degli intralift sono identiche ai sinus lift

Controindicazioni assolute alla realizzazione di un intralift: pazienti affetti da cardiopatie a rischio di endocardite infettiva, pazienti colpiti da infarto recente, affezioni del metabolismo osseo, come malattia di Paget, osteomalacia, osteogenesi imperfetta (malattia di Lobstein). Patologie ematologiche scompensate, tossicomania, etilismo, tabagismo, psicosi, disturbi psichici o psichiatrici,

SINUSJET REF SJ1

disturbi funzionali, xerostomia, deficienza immunitaria, disfunzione leucocitaria, trattamenti sistemici o locali (steroidi, anticoagulanti, chemioterapia o radioterapia, pazienti che non dimostrano motivazione alla protesi su impianti, pazienti di età inferiore ai 18 anni, precedenti trattamenti di osteoporosi con telopeptide C-terminale (CTX) < 150 pg/ml, spessore osseo insufficiente (meno di 2 mm) o assente)...

Controindicazioni relative: parafunzioni, bruxismo, sovraccarichi occlusali, anomalie anatomiche sinusali, bassofondo sinusale ad angolo acuto, gravidanza, parodontiti evolutive, igiene insufficiente, infezioni, infiammazioni orali varie. Abuso di tabacco, alcol o altre droghe proibite o non proibite.

Controindicazioni locali: spessore osseo insufficiente o assenza di pavimento sinusale. Residui radicolari, dentali. Fondo sinusale ad angolo acuto o di larghezza insufficiente. Patologie dei processi di cicatrizzazione, di rigenerazione o del metabolismo osseo. Diabete, ipotiroidismo, non compensati o mal compensati. Assunzione di farmaci che entrano in conflitto con la cicatrizzazione dei tessuti, terapie immunosoppressive e chemioterapia. Precedente radioterapia della sfera maxillo-facciale. Infezioni o infiammazioni acute o croniche della sfera orale. Afezioni sinusali acute o croniche. Cavità sinusali non libere, mal aerate. Meato sinusale, vie nasali ostruite. Igiene orale insufficiente. Mancanza di motivazione per i trattamenti di riabilitazione della sfera oro-facciale. Mancanza di copertura attraverso i tessuti molli. Crescita ossea non completa.

Angioma intraosseo, cisti del pavimento sinusale. E' controindicato realizzare un intralift dopo un sinus lift classico.

Problemi di salute osservabili in preoperatorio e postoperatorio

Le complicazioni sono quelle riscontrate per atti chirurgici della sfera oro-facciale comprendenti le cavità sinusali mascellari. Si può osservare tra l'altro: sanguinamento nasale, epistassi, febbre, sensibilità dentale, ematoma, allergia ai materiali utilizzati. Perdita degli impianti posti nell'innesto. Perdita degli impianti e degli innesti. Annegamento sinusale con liquido di irrigazione o sangue. Ossificazione parziale o insufficiente dell'innesto. Passaggio parziale o totale dell'innesto nella cavità sinusale. Traumi iatrogeni. Deiscenza dei margini mucosi. Aspirazione, deglutizione di elementi introdotti nella bocca. Sinusite infettiva, infezione tessutale. Setticemia. Riempimenti sinusali post-operatori infettivi. Rischio di enfisema sottocutaneo localizzato, con potenziale estensione verso il mediastino, che richiede un trattamento immediato in unità di terapia intensiva. Dolori post-operatori. Dolori mascellari durante la posa dell'innesto. Perdita dei denti adiacenti, perdite ossee più o meno estese. Fistole orosinusali. Passaggio di impianti nel seno. Strappo della membrana sinusale durante l'atto chirurgico in occasione della manovra di Valsalva.

Informazione del paziente

Il paziente deve essere informato dal professionista sugli effetti indesiderati e sulle potenziali complicazioni.

Immagazzinaggio e conservazione delle confezioni

Le confezioni saranno manipolate con precauzione e conservate al riparo dalle correnti d'aria, dal sole, dalle polveri, all'asciutto e a temperatura ambiente. La data di scadenza deve essere adeguata. Se viene superata il prodotto non potrà più essere utilizzato. Gli imballaggi non devono essere aperti

SINUSJET REF SJ1

o danneggiati prima dell'uso. Alla minima imperfezione, al minimo dubbio, non si potrà usare il prodotto. Aprire le confezioni solo pochi istanti prima dell'uso. Il materiale deve essere manipolato come qualunque materiale chirurgico sterile.

Sterilità del SinusJet™

Il SinusJet™ viene fornito sterile, monouso e pronto per essere utilizzato. È stato sterilizzato ai raggi gamma. Il SinusJet non può in nessun caso essere risterilizzato, pulito o disinfettato per essere riutilizzato successivamente su un altro paziente, perché potrebbe nuocere alla salute dei pazienti. Le proprietà meccaniche dello strumento non sarebbero più garantite e ciò potrebbe produrre effetti indesiderati o risultati inadeguati incompatibili con l'obiettivo e i criteri di qualità ricercati.

Smaltimento del SinusJet™

Dopo l'uso il SinusJet™ va considerato un rifiuto dentale o chirurgico che deve essere smaltito sotto la responsabilità del professionista, conformemente alla legislazione vigente. In nessun caso Synaxial™ potrà essere ritenuta responsabile dello smaltimento.

Disponibilità

I prodotti di Synaxial™ non sono disponibili in tutti i paesi.

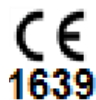
Copyright

Il presente foglietto illustrativo è di proprietà esclusiva di *Synaxial*. È vietata la riproduzione, la copia o la diffusione anche parziale, tramite qualsiasi mezzo, senza l'autorizzazione scritta di *Synaxial*. Il testo originale del presente foglietto è stato scritto in francese. Tale versione farà fede in caso di controversia. Il presente foglietto illustrativo sostituisce tutte le versioni precedenti e potrà essere modificato in qualsiasi momento senza preavviso. Tale foglietto è stato redatto con la massima cura; tuttavia, malgrado tutta la nostra attenzione, potrebbero essere presenti alcuni errori o dimenticanze. Invitiamo gli utenti a comunicarci i propri commenti e a partecipare al miglioramento continuo della qualità scrivendo a: info@synaxial.com.

Synaxial™ ringrazia per la fiducia e resta a disposizione per ulteriori informazioni.

Versione: 2018

Significato dei pittogrammi



Marchio CE + N. dell'organismo notificato



Non riutilizzare

SINUSJET REF SJ1

- | | |
|---|---|
|  | Sterilizzato ai raggi gamma |
|  | Conservare al riparo dai raggi del sole |
|  | Utilizzare entro la data di scadenza |
|  | Leggere le istruzioni operatorie |
|  | Fabbricante |
|  | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato |
|  | Numero di lotto |
|  | Numero di riferimento del prodotto |



Synaxial SA
314 Avenue de Messidor
1180 Bruxelles
Belgio

CE
1639