

Gebruiksaanwijzing

Dit document is beschikbaar op www.synaxial.com of op eenvoudig verzoek bij Synaxial™.

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van Synaxial™-materialen. De volgende beschrijvingen zijn niet voldoende voor het realiseren van een sinuslift via crestale weg (intralift). Ze dienen voor het correcte gebruik van SinusJet™.

Een intralift van SinusJet™ moet worden uitgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medisch-chirurgische regels en voorzorgsmaatregelen. Een inadequaat gebruik kan leiden tot mislukking van de ingreep en onherstelbare gevolgen met zich meebrengen. Gezien de SinusJet™ wordt gebruikt buiten de controle van Synaxial™, kunnen wij niet verantwoordelijk worden geteld voor schade van welke aard dan ook. De verantwoordelijkheid ligt uitsluitend bij de gebruiker die in staat moet zijn onverwachte complicaties te beheren die zich kunnen voordoen tijdens alle operatieve fasen en ook in de postoperatieve afname. Enkel tandartsen en dokters of de door hen naar behoren gemachtigde personen mogen de SinusJet™ bestellen of kopen. Enkel tandartsen en dokters mogen de SinusJet™ gebruiken.

Beschrijving

De SinusJet™ is een chirurgisch instrument bestemd voor een intralift / verhoging van de sinusbodem door hydraulische drukmodulatie aan de boorkop. De hydraulische druk wordt uitgeoefend door een isotonische zoutoplossing.

De SinusJet™ is bestemd voor de trepanatie van de kaakkam en gelijktijdig voor de verhoging van de sinusbodem. Hij is bestemd voor gebruik op tandeloze en atrofische kaakkammen (residueel bot tussen 4 en 8 mm) die zich uitstrekken van de eerste naar de tweede voorkies.

Dankzij het originele interne irrigatiesysteem van SinusJet™, gaat de isotonische zoutoplossing door het crestale bot tijdens de boring en maakt het het sinusmembraan los voordat de SinusJet™ de sinusholte binnendringt.

De zijopening maakt een reflux van de isotonische zoutoplossing mogelijk, wat drukpieken in het bot voorkomt, overstroming van de sinus verhindert en het sinusmembraan beschermt.

Afmetingen

De kop van de SinusJet™ heeft een diameter van 3,3 mm voor een lengte van 31,5 mm.

De lasermarkering duidt de dieptes van 4 mm - 6 mm - 8 mm aan.

Materialen

De SinusJet™ is gemaakt van inox van het type 1.4197 en de huls van polyamide.

Indicaties

Sinuslift via transalveolaire weg wanneer het door de residuele bothoogte niet mogelijk is een tandheelkundig implantaat van voldoende lengte te plaatsen.

Voorzorgsmaatregelen

De arts vergewist zich ervan dat de verpakking ongeschonden is en de uiterste gebruiksdatum niet is overschreden. De SinusJet™ moet door gekwalificeerde personen worden uitgepakt volgens de regels van steriliteit. De SinusJet™ is alleen compatibel met een implantologiemotor en een contrahoek voor interne irrigatie met een irrigatie-insert.

Gebruik

De SinusJet™ moet in een contrahoek worden geplaatst, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de insert correct wordt geplaatst in het interne kanaal. De arts moet zich ervan vergewissen dat de motorisering ongeveer 1 cm³/s toevoert en controleert of de zoutoplossing correct afvloeit via de afvoeropeningen op de kop van de SinusJet™. Tijdens de trepanatie moet men een continue reflux zien op de opening aan de zijkant van de SinusJet™. Als de afvoer van de irrigatie op de boorkop wordt onderbroken, moet u onmiddellijk stoppen. Herbegin niet voordat de afvoer is hersteld en genormaliseerd. Als de afvoeropeningen van de SinusJet™ zijn verstopt, ontstop ze dan of gebruik een nieuw instrument. Elke stop van afvoer op de boorkop kan de oorzaak van een mislukking zijn. De trepanatie wordt uitgevoerd aan snelheden die zijn aangepast aan een geleidelijke voortgang. Zodra de sinusbodem werd doorboord, is de boring voltooid.

Integriteitscontrole van het sinusmembraan door het Valsalva-manoeuvre

De integriteit van het sinusmembraan wordt voor elk boorgat gecontroleerd door het uitvoeren van een Valsalva-manoeuvre. Een te hevig Valsalva-manoeuvre kan het sinusmembraan openscheuren. De arts kan vóór de ingreep oefenen met de patiënt om dit te voorkomen. De juiste interpretatie van het Valsalva-manoeuvre wordt toegepast als de neusholten vrij zijn, de sinusholte waterdoorlatend is en de sinus leeg is. Als er geen lucht uit het boorgat ontsnapt, dan is het sinusmembraan normaal gezien intact en kan het implantaat worden geplaatst. Als er toch lucht uit het boorgat ontsnapt, is het sinusmembraan beschadigd. De ingreep moet worden onderbroken; de bottransplantatie kan niet worden geplaatst.

Transplantatie OssLift™. Voor een optimaal resultaat, wordt het sterk aangeraden om het transplantatieproduct OssLift™ van Synaxial™ te gebruiken.

Tandextracties kunnen soms gepaard gaan met scheuren in het membraan. Het wordt aanbevolen om de sinuslift 3 maanden uit te stellen.

De contra-indicaties van de intralift zijn identiek aan deze van de sinuslift, namelijk:

Absolute contra-indicaties voor de uitvoering van een intralift: patiënten met een hartaandoening waarbij het risico op besmettelijke endocarditis bestaat, patiënten die recent een hartaanval hebben gehad, aandoeningen van botmetabolisme, zoals de ziekte van Paget, beenverweking, onvolledige

SINUSJET REF SJ1

botvorming (ziekte van Lobstein). Niet-gecompenseerde hematologische ziekten, toxicomanie, alcoholisme, tabaksgebruik, psychose, psychische of psychiatrische problemen, functionele stoornissen, xerostomie, immunodeficiëntie, leukocytendisfunctie, systemische of plaatselijke behandelingen (steroïden, bloedverdunners, chemotherapie of radiotherapie, patiënten die geen motivatie vertonen voor het plaatsen van implantaten, patiënten jonger dan 18 jaar, antecedenten van osteoporosebehandelingen met C-terminal telopeptide (CTX) < 150 pg/ml. Onvoldoende botdikte (minder dan 2 mm) of geen botdikte. ...

Relatieve contra-indicaties: parafuncties, tandenknarsen, occlusale overbelasting, anatomische sinusafwijkingen, sinusbodem in een scherpe hoek, zwangerschap, evolutieve parodontitis, gebrekkige hygiëne, infecties, diverse mondontstekingen. Gebruik van tabak, alcohol of andere legale of illegale drugs.

Plaatselijke contra-indicaties: onvoldoende botdikte of afwezigheid van sinusbodem. Resten van wortels, tanden. Sinusbodem in een scherpe hoek of niet breed genoeg. Aandoeningen in verband met wondgenezing, regeneratie of botmetabolisme. Niet of slecht gecompenseerde diabetes, hypothyroïdie. In het geval van innemen van medicatie die botst met het weefselherstel of immunosuppressieve behandelingen en chemotherapie. Antecedenten van bestralingstherapie in het maxillo-faciale gebied. Acute of chronische infecties of ontstekingen van het orale gebied. Acute of chronische sinusaandoeningen. Niet-vrije of slecht geventileerde sinusholtes. Verstopte sinusholte, verstopping van de neuskanalen. Gebrekkige mondhygiëne. Gebrek aan motivering voor de revalidatiebehandelingen van het orofaciale gebied. Gebrek aan bedekking door weke delen. Onvoltooide botgroei.

Vaatgezwel in het bot. Cysten in de sinusbodem. Het wordt ontraden om na een klassieke sinuslift een intralift te laten uitvoeren.

Gezondheidsproblemen die preoperatief en postoperatief kunnen worden geobserveerd

De complicaties zijn deze van elke chirurgische ingreep in het orofaciale gebied, met inbegrip van maxillaire sinusholtes. De volgende zaken kunnen onder andere worden geobserveerd: nasale bloeding, epistaxis, koorts, tandgevoeligheid, bloeditstorting, allergie voor de gebruikte materialen. Verlies van implantaten geplaatst tijdens de transplantatie. Verlies van implantaten en transplantaten. Overstroming van de sinus door irrigatievloei-stof of bloed. Gedeeltelijke of onvoldoende beenvorming van het transplantaat. Gedeeltelijke of volledige overgang van het transplantaat in de sinusholte. Iatrogene letsels. Openspringen van slijmwanen. Inademen, doorslikken van elementen opgenomen in de mond. Besmettelijke sinusitis, weefselinfectie. Bloedvergiftiging. Postoperatieve, geïnfecteerde sinusopvulling. Risico op onderhuids geïsoleerd emfyseem, of dat zich kan uitstrekken tot het mediastinum, wat onmiddellijke verzorging op de afdeling intensive care vereist. Postoperatieve pijn. Kaakpijn tijdens het plaatsen van het transplantaat. Verlies van aangrenzende tanden, min of meer uitgebreide botschade. Fistel tussen mond en sinus. Overgang van implantaten in de sinus. Scheuring van het sinusmembraan tijdens de chirurgische ingreep of het Valsalva-manoeuvre.

Het informeren van de patiënt

De patiënt moet door de arts worden geïnformeerd over de ongewenste effecten en mogelijke complicaties.

SINUSJET REF SJ1

Opslag en behoud van verpakkingen

De verpakkingen moeten voorzichtig worden behandeld. Ze moeten droog en bij kamertemperatuur worden bewaard en mogen niet worden blootgesteld aan tocht, zon en stof. De uiterste gebruiksdatum moet passend zijn. Als deze datum is overschreden, mag het product niet langer worden gebruikt. De verpakkingen mogen niet zijn geopend of beschadigd zijn voor gebruik. Bij de geringste onvolmaaktheid of twijfel, mag het product niet worden gebruikt. Open de verpakkingen slechts enkele ogenblikken voor gebruik. Het materiaal moet worden behandeld zoals elk steriel chirurgisch materiaal.

Steriliteit van de SinusJet™

De SinusJet™ wordt steriel en klaar voor gebruik geleverd voor eenmalig gebruik. Hij is gesteriliseerd door gammastralen. Hij mag in geen geval opnieuw worden gesteriliseerd om daarna te worden hergebruikt op een andere patiënt. Dit kan ernstige schade aanrichten aan de gezondheid van patiënten. De mechanische eigenschappen van het instrument zouden niet meer zijn verzekerd, wat kan leiden tot inadequate resultaten die onverenigbaar zijn met het beoogde doel en de kwaliteitscriteria.

Verwijdering van de SinusJet™

Na gebruik wordt het instrument medisch afval van de tandartspraktijk of operatiekamer dat moet worden verwijderd overeenkomstig de geldende wetgeving. Synaxial™ kan in geen geval aansprakelijk worden gesteld voor zijn verwijdering.

Beschikbaarheid

De Synaxial™-producten zijn niet in alle landen beschikbaar.

Auteursrecht

De huidige gebruiksaanwijzing is het exclusieve eigendom van Synaxial™. Elke reproductie, kopie of verspreiding, op welke manier dan ook, en zelfs gedeeltelijk is verboden zonder schriftelijke toestemming van Synaxial™. De originele tekst van deze gebruiksaanwijzing is geschreven in het Frans. Enkel deze versie kan dienen als referentie bij geschillen. De huidige gebruiksaanwijzing vervangt alle voorgaande versies en kan op elk moment worden aangepast zonder voorafgaande kennisgeving. Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld met de grootste zorg, maar ondanks al onze aandacht, is het mogelijk dat fouten of nalatigheden zijn kunnen binnensluipen. We verzoeken onze gebruikers hun opmerkingen bij ons te melden en ook mee te werken aan de permanente verbetering via: info@synaxial.com.

Synaxial™ dankt u voor uw vertrouwen en blijft tot uw beschikking voor meer informatie.

Versie: 2018

Betekenis van de pictogrammen

SINUSJET REF SJ1



CE-merkteken en nr. van de aangemelde instantie



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd door gammastralen



Niet in de zon bewaren



Gebruiken voor uiterste gebruiksdatum



Operatieve instructies raadplegen



Fabrikant



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Batchnummer



Productreferentienummer



Synaxial NV
314 Messidorlaan
1180 Brussel
België

