

technique

0123

Kit for the maxillary sinus lift with crestal approach



C.G.M. S.p.A.

DIVISIONE MEDICALE META

Via E. Villa, 7 - 42100 Reggio Emilia - ITALY

Tel.: +39 0522.50.23.11- Fax: +39 0522.50.23.33

www.metahosp.com

GB

F

E

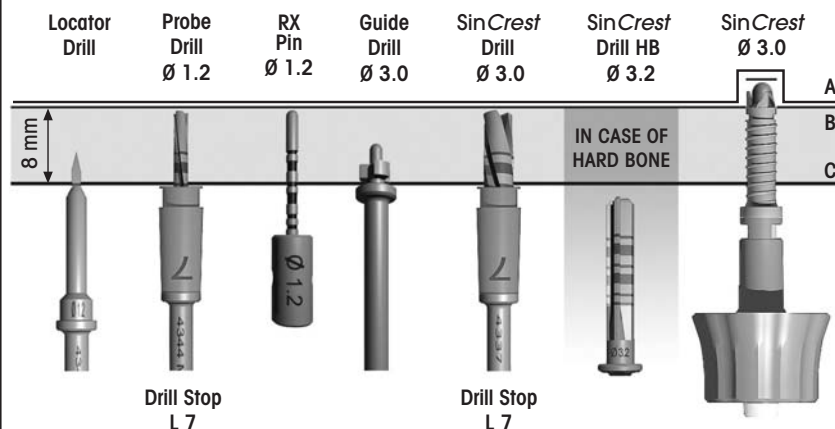
P

D

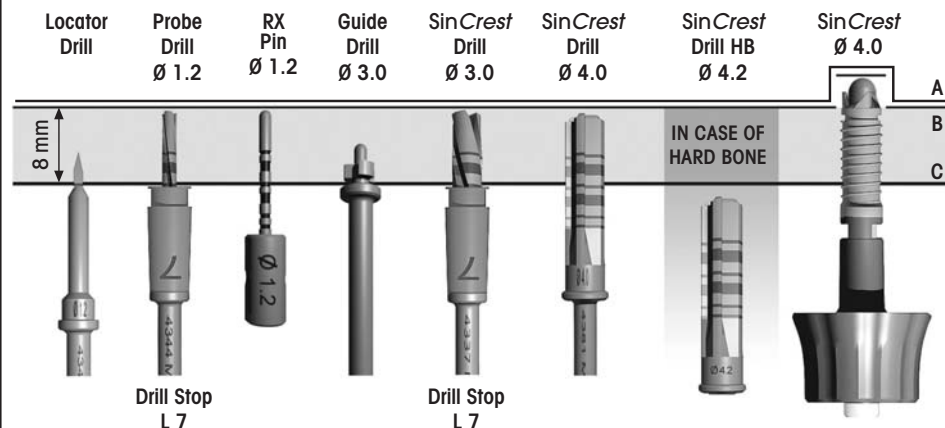
Surgical sequence

SinCrest
technique

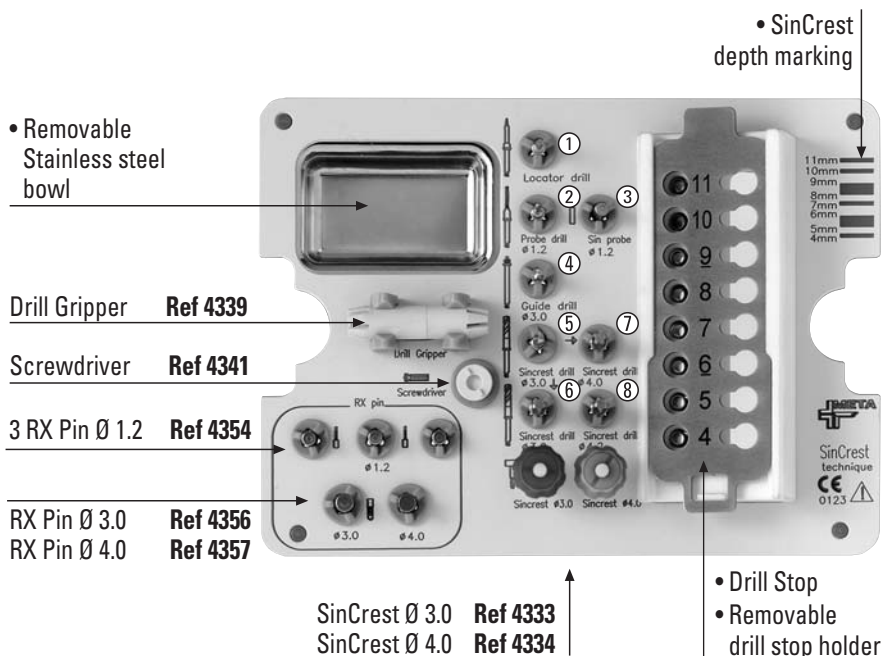
SinCrest $\varnothing$ 3.0 for $\geq \varnothing$ 3.75 implant surgical sequence



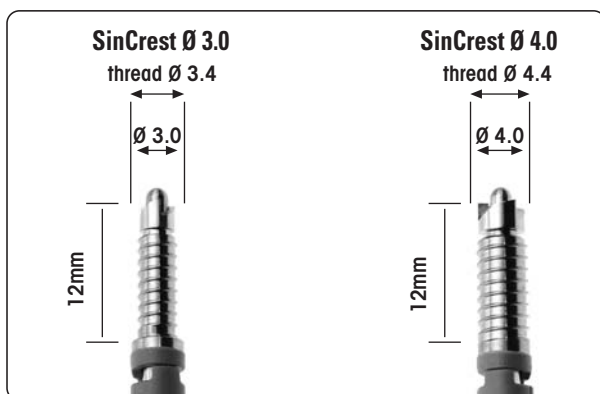
SinCrest $\varnothing$ 4.0 for $\geq \varnothing$ 4.8 implant surgical sequence



A Sinus membrane - B Sinus floor - C Alveolar crest



- | | | | |
|---------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| ① Locator Drill | Ref 4343 | ⑤ SinCrest Drill Ø 3.0 | Ref 4337 |
| ② Probe Drill Ø 1.2 | Ref 4344 | ⑥ SinCrest Drill HB Ø 3.2 | Ref 4338 |
| ③ Sin Probe Ø 1.2 | Ref 4379 | ⑦ SinCrest Drill Ø 4.0 | Ref 4381 |
| ④ Guide Drill Ø 3.0 | Ref 4380 | ⑧ SinCrest Drill HB Ø 4.2 | Ref 4340 |



Destinazione d'uso

SinCrest è un kit per rialzo del pavimento del seno mascellare per via crestale.

La sistemica SinCrest consiste in un kit composto da frese per manipolo elettrico, stop di profondità di altezze differenti e da un osteotomo manuale.

Le frese e gli stop permettono di ottenere un foro guida nell'osso alveolare il più vicino possibile alla membrana del seno mascellare.

L'osteotomo manuale è stato progettato per ottenere la frattura controllata del pavimento osseo in corrispondenza della membrana del seno mascellare senza danneggiare la membrana stessa. È così possibile inserire impianti dentali di lunghezza maggiore alla disponibilità ossea iniziale.

- **SinCrest Kit è fornito non sterile. Deve essere lavato e sterilizzato prima di ogni uso.**
- **Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico competente.**
- **Il chirurgo deve stabilire l'idoneità del paziente agli interventi di osteotomia e la sequenza chirurgica opportuna.**
- **Durante la manipolazione del dispositivo utilizzare sempre guanti sterili.**



- **Non utilizzare mai il SinCrest senza essersi assicurati che tutti i suoi componenti siano stati assemblati correttamente (vedere fig. 8)**
- **Prima dell'utilizzo premere la sonda su campo sterile e verificare il corretto ritorno dovuto alla molla. (vedere fig. 9)**
- **Assicurarsi di inserire sui perni RX Pin un filo interdentale per evitare il rischio di ingestione accidentale da parte del paziente.**
- **L'utilizzo di una velocità (RPM) del manipolo non adeguata può comportare il surriscaldamento del tessuto osseo con conseguente necrosi ossea.**
- **META non risponde dell'uso improprio del prodotto.**

Controindicazioni

- Non utilizzare la tecnica SinCrest in caso di altezze ossee residue inferiori a 5mm e superiori a 11mm.
- La fresa Ref 4344 Probe Drill Ø 1.2 non è progettata per tagliare lateralmente l'osso, deve essere utilizzata solo per perforare in profondità. Un inadeguato utilizzo potrebbe generare rotture della fresa.
- E' sconsigliato l'utilizzo del dispositivo SinCrest in caso di ridotta stabilità in fase di avvitamento nel foro osseo preparato.

Metodica di utilizzo

Precauzioni

Radiografie adeguate, palpazioni e ispezioni dirette del sito operatorio sono necessarie per individuare la conformazione dell'osso disponibile. La sequenza chirurgica più opportuna sarà valutata in funzione della disponibilità ossea ed in base alle dimensioni dell'impianto prescelto.

Durante l'uso delle frese di preparazione del foro osseo provvedere ad una abbondante irrigazione esterna con soluzione salina sterile, si può ottenere una buona irrigazione anche con una siringa sterile.

Procedura chirurgica

Effettuata l'incisione e lo scollamento dei tessuti molli a tutto spessore, si può iniziare la preparazione della sede per l'utilizzo del dispositivo SinCrest selezionato. Per prelevare le frese si consiglia di utilizzare l'accessorio "Drill Gripper" che consente di eliminare il contatto diretto con le mani dell'operatore. Dal lato con evidenziato il Nr. 4 è possibile prelevare le 2 frese Ref 4381-SinCrest Drill Ø 4.0 e Ref 4340-SinCrest Drill HB Ø 4.2 mentre dall'altro lato tutte le altre frese del SinCrest Kit (vedere figura n. 1)

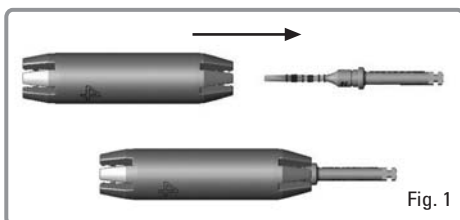
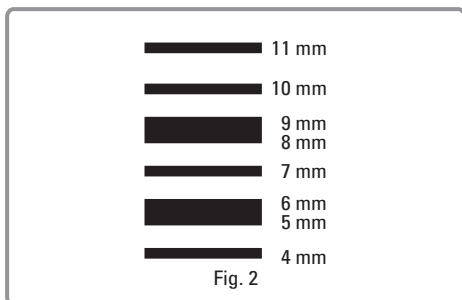


Fig. 1

Le marcature laser, riportate sulla fresa Probe drill Ø 1.2 e sulle frese SinCrest drill di Ø 3.0, 3.2, 4.0 e 4.2, indicano la profondità di lavoro a 4-5-6-7-8-9-10-11mm. (vedere figura n. 2)



Sequenza chirurgica

Ref 4343-Locator drill: usare la fresa per individuare la precisa collocazione dell'impianto e per rimuovere il tessuto osseo corticale fino alla profondità di 3,5mm in corrispondenza della marcatura laser.

Ref 4344-Probe drill Ø 1.2: da utilizzare dopo aver posizionato lo stop di profondità selezionato in base alla disponibilità ossea (vedi paragrafo Posizionamento stop). Poiché l'osteotomia che si realizza stabilisce la posizione finale e l'angolazione dell'impianto, deve essere realizzata tenendo presente l'intero piano protesico. Utilizzare la fresa con movimenti di va e vieni fino al raggiungimento della profondità predeterminata. Questo dispositivo è tagliente solo in testa. Non è possibile esercitare forze laterali di taglio per modificare l'angolazione dell'osteotomia, deve essere utilizzata solo per perforare in profondità.

Ref 4354-RX pin Ø 1.2: usare i perni per controllare attraverso l'esame radiografico e/o visivo, la corretta angolazione e la profondità raggiunta.

Ref 4379-Sin Probe Ø 1.2: dispositivo che permette oltre al controllo tattile, anche una valutazione metrica della profondità di lavoro.

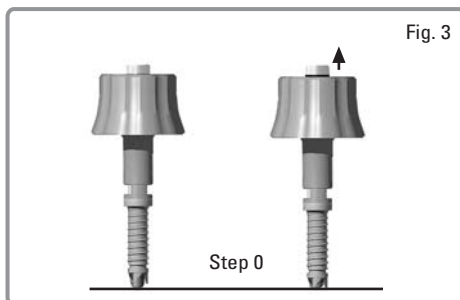
Ref 4380-Guide drill Ø 3.0: usare la fresa per creare un recesso coronale nello strato corticale per la profondità predefinita sulla fresa di 2mm.

Ref 4337-SinCrest drill Ø 3.0: l'uso di questa fresa deve sempre essere preceduto dalla fresa Guide drill. Da utilizzare dopo aver posizionato lo stop di profondità selezionato in base alla disponibilità ossea (vedi paragrafo Posizionamento stop). Preparare il sito fino al raggiungimento della profondità predeterminata.

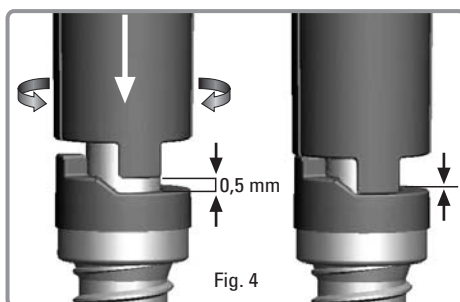
Ref 4356-RX pin Ø 3.0: conferma la corretta angolazione e la profondità raggiunta durante le precedenti fasi di osteotomia.

Ref 4333-SinCrest Ø 3.0:

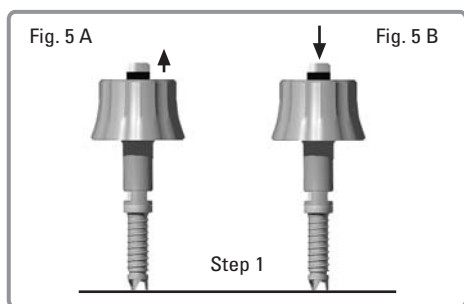
Step 0 Avvitare il dispositivo gradualmente nell'opportuno foro guida. Il raggiungimento da parte del dispositivo della profondità ottenuta con le frese è indicato dalla minima fuoriuscita della marcatura nera durante l'avanzamento della sonda rispetto all'impugnatura. (vedere figura n. 3)



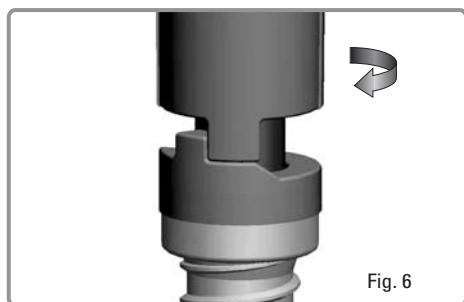
Step 1 Ruotare l'impugnatura in senso antiorario per 1/2 giro ed in combinazione ad una pressione assiale, iniziare l'osteotomia con movimenti di "avvita e svita" sempre per 1/2 giro fino all'azzeramento della distanza (0,5mm) tra il dente e la battuta. (vedere figura n. 4- 5 A)



Verificare costantemente, attraverso una pressione manuale sulla sonda, (vedere figura n. 5 B) la resistenza residua del pavimento del seno mascellare.



Step 2 Avvitare di 1/2 giro (ogni giro corrisponde ad un avanzamento di 0,5mm) dal momento in cui il dente si impegna nella battuta (vedere figura n. 6) e ripetere gli stessi step fino al raggiungimento della frattura del pavimento del seno mascellare indicata dall'avanzamento della sonda in senso apicale.



Ref 4338-SinCrest drill HB Ø 3.2: questa fresa deve essere utilizzata in caso di osso duro riscontrato in fase di avvitamento del dispositivo SinCrest Ø 3.0. Questa fresa non necessita del posizionamento dello stop in quanto deve solo allargare il foro senza lavorare in profondità. Preparare il sito fino al raggiungimento della profondità predeterminata. È possibile riprendere l'osteotomia con il dispositivo SinCrest Ø 3.0. Procedere con l'inserimento del biomateriale o direttamente dell'impianto dentale. Riposizionare il lembo e suturare. In caso di disponibilità ossea è possibile proseguire la procedura chirurgica, come indicato nelle successive fasi, al fine di posizionare un impianto dentale di diametro maggiore.

Ref 4381-SinCrest drill Ø 4.0: l'uso di questa fresa deve sempre essere preceduto dalla fresa SinCrest drill Ø 3.0. Questa fresa non necessita del posizionamento dello stop in quanto deve solo allargare il foro senza lavorare in profondità. Preparare il sito fino al raggiun-

gimento della profondità predeterminata con la fresa SinCrest drill Ø 3.0.

Ref 4357-RX pin Ø 4.0: conferma la corretta angolazione e la profondità raggiunta durante le osteotomie.

Ref 4334-SinCrest Ø 4.0:

Step 0 Avvitare il dispositivo gradualmente nell'opportuno foro guida. Il raggiungimento da parte del dispositivo della profondità ottenuta con le frese è indicato dalla minima fuoriuscita della marcatura nera durante l'avanzamento della sonda rispetto all'impugnatura. (vedere figura n. 3)

Step 1 Ruotare l'impugnatura in senso antiorario per 1/2 giro ed in combinazione ad una pressione assiale, iniziare l'osteotomia con movimenti di "avvita e svita" sempre per 1/2 giro fino all'azzeramento della distanza (0,5mm) tra il dente e la battuta. (vedere figura n. 4- 5 A)

Verificare costantemente, attraverso una pressione manuale sulla sonda, (vedere figura n. 5 B) la resistenza residua del pavimento del seno mascellare.

Step 2 Avvitare di 1/2 giro (ogni giro corrisponde ad un avanzamento di 0,5mm) dal momento in cui il dente si impegna nella battuta (vedere figura n. 6) e ripetere gli stessi step fino al raggiungimento della frattura del pavimento del seno mascellare indicata dall'avanzamento della sonda in senso apicale.

Ref 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2: questa fresa deve essere utilizzata in caso di osso duro riscontrato in fase di avvitamento del dispositivo SinCrest Ø 4.0. Questa fresa non necessita del posizionamento dello stop in quanto deve solo allargare il foro senza lavorare in profondità. Preparare il sito fino al raggiungimento della profondità predeterminata. È possibile riprendere l'osteotomia con il dispositivo SinCrest Ø 4.0

Procedere con l'inserimento del biomateriale o direttamente dell'impianto dentale. Riposizionare il lembo e suturare.

Posizionamento stop

Sono disponibili 8 stop di diverse profondità (4-5-6-7-8-9-10 e 11mm) con marcatura laser per una comoda individuazione. Gli stop sono organizzati in sequenza nelle apposite sedi all'interno del tray. Il loro posizionamento sulle frese Probe Drill Ø 1.2 e SinCrest drill Ø 3.0 avviene in modo diretto semplicemente inserendo la fresa, (vedere figura n. 7) montata su manipolo

contrangolo, direttamente nello stop di profondità scelto. In corrispondenza della sede dello stop è possibile posizionare temporaneamente lo stop già utilizzato, evitando in questo modo il contatto diretto con le mani dell'operatore.

Per evitare la fuoriuscita accidentale degli stop far scorrere il coperchio in posizione di blocco.

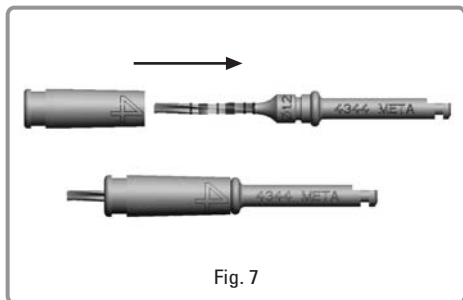


Fig. 7

Istruzioni per l'utilizzo dei dispositivi chirurgici sterilizzabili

Disinfezione e lavaggio

SinCrest Kit è fornito non sterile. Deve essere lavato e sterilizzato prima di ogni uso.

Disinfettare i dispositivi con appositi detergenti germicidi immediatamente dopo la procedura chirurgica per evitare possibili contaminazioni incrociate.

Per un accurato lavaggio del dispositivo SinCrest Ø 3.0 e Ø 4.0 è necessario utilizzare l'accessorio Screwdriver presente nel Tray che consente di svitare il contenitore superiore e rimuovere i 2 componenti interni (vedere figura n. 8). La cavità interna del dispositivo dovrà essere lavata con l'aiuto di uno scovolino.

Lavare accuratamente i dispositivi sotto acqua corrente per la rimozione dei tessuti residui aiutandosi con spazzolino a setole morbide e verificare eventuali danneggiamenti.

Per il lavaggio ad ultrasuoni posizionare i dispositivi chirurgici in un contenitore separatamente da altri materiali in modo che non si verifichino danneggiamenti o contaminazioni.

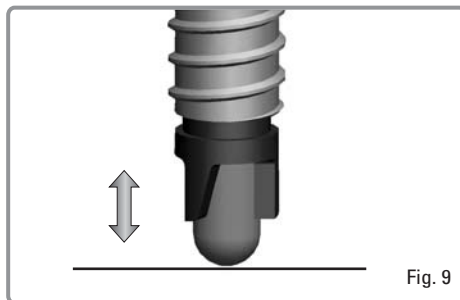
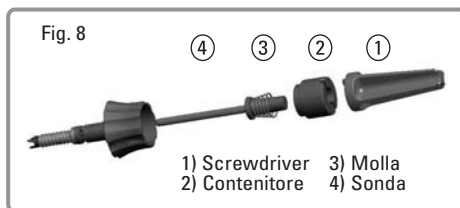


Fig. 9

Sterilizzazione e conservazione

Prima di procedere con la fase di sterilizzazione provvedere al corretto riassetto dei componenti facendo attenzione a riposizionare la molla come indicato in figura (diametro maggiore rivolto verso il contenitore superiore).

Utilizzare l'apposito SinCrest Tray, per l'organizzazione dei dispositivi chirurgici. Disinfettare e lavare il Tray immediatamente dopo ogni suo utilizzo. Assicurarsi che non rimangano residui nelle cavità porta frese e porta strumenti, in alcuni casi è consigliato disassemblare i componenti per una migliore pulizia. Quando il Tray viene lavato in appositi lava-strumenti, posizionare il Tray in obliquo per una migliore evacuazione della condensa. L'uso di inappropriati detergenti chimici può danneggiare il Tray. Sigillare il Tray individualmente in busta idonea per sterilizzazione.

La sterilizzazione dovrebbe essere eseguita in autoclave a vapore a 134°C / 18 min. / 2.150 bar, utilizzando comunque sempre cicli di sterilizzazione validati in conformità alle vigenti normative. Il mantenimento della sterilità è garantito dall'integrità della busta: verificarla sempre prima dell'utilizzo.

Solo prendendo visione del contenuto di questa documentazione potrete evitare errori e garantire un funzionamento corretto del nostro prodotto.

Le presenti istruzioni d'uso, unitamente ad ulteriori informazioni su SinCrest technique, sono disponibili sul sito web www.metahosp.com



Intended use

SinCrest is a kit for the maxillary sinus lift with crestal approach.

The SinCrest system consists of a kit including electric hand-piece drills, depth stops at different levels and a manual osteotome.

The drills and stops allow obtaining a guiding hole in the alveolar bone in the closest possible position to the membrane of the maxillary sinus floor.

The manual osteotome was designed to obtain the controlled fracture of the bone floor near the maxillary sinus membrane without damaging the membrane itself. Thus dental implants can be inserted exceeding the initial bone length.

- **SinCrest Kit is not sterile when supplied. It must be washed and sterilised every time before using it.**
- **The device must be used exclusively by skilled medical staff only.**
- **The surgeon must assess whether the patient is suitable for osteotomy surgery and choose the correct surgical sequence.**
- **When handling the device, always use sterile gloves.**

- **Never use SinCrest without making sure that all its components have been assembled correctly (see fig. 8)**
- **Before using SinCrest, press the probe onto a sterile field and check the correct recovery by means of the spring. (see fig. 9)**
- **Make sure that a dental floss is inserted onto the RX Pins to avoid the risk of accidental ingestion by the patient.**
- **An incorrect speed (RPM) of the hand-piece may overheat the bone tissue leading to bone necrosis.**
- **META does not shoulder any responsibility for the incorrect use of the product.**



Contraindications

- Do not use the SinCrest technique in case of residual bone shorter than 5mm and taller than 11mm.
- The Ref 4344 Probe Drill Ø 1.2 is not designed to cut the bone laterally and must be used only to drill in depth. An incorrect use may damage the drill.
- We recommend not to use the SinCrest in case of reduced stability during the screwing stage in the bone hole drilled.

Usage procedure

Precautions

Correct X-rays, direct palpation and inspections of the operating site are necessary to identify the anatomy of the available bone. The most suitable surgical sequence is to be assessed according to the available bone and the size of the dental implant.

During the use of the drills to prepare the bone hole, ensure an abundant external lavage with sterile saline solution; a good lavage may also be ensured by means of a sterile syringe.

Surgical procedure

After having proceeded to the full depth incision and elevation of the soft tissues, the site may be prepared to use the selected SinCrest device.

To handle the drills, we suggest to use the accessory called "Drill Gripper", which allows preventing the direct contact with the operator's hands. From the side marked as N. 4, the Ref 4381-SinCrest drill Ø 4.0 and Ref 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2 may be withdrawn, whereas the other side contains all the other drills of the SinCrest Kit (see figure n. 1)

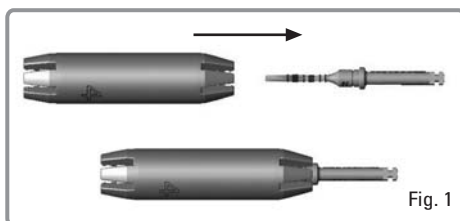
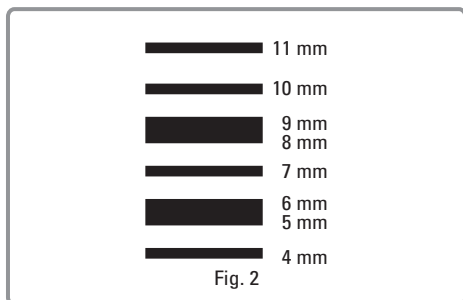


Fig. 1

The laser marks reported on the Probe drill Ø 1.2 and the SinCrest drills Ø 3.0, 3.2, 4.0 and 4.2 indicate the operating depth at 4-5-6-7-8-9-10 and 11mm. (see figure n. 2)



Surgical sequence

Ref 4343-Locator drill: use the drill to identify the correct position of the implant and remove the cortical bone tissue at a 3.5mm depth as shown by the laser mark.

Ref 4344-Probe drill Ø 1.2: to be used after having positioned the depth stop selected according to the bone availability (see paragraph on Stop positioning). Since the osteotomy achieved defines the final position and angle of the implant, it must be carried out with a view to the full prosthetic plan. Use the drill with back and forth movements until the desired depth is achieved. Only the head of the device is sharp. No lateral cutting strength can be implemented to modify the osteotomy angle: it must be used only to drill in depth.

Ref 4354-RX pin Ø 1.2: use the pins to check the correct angle and depth achieved through an x-ray and/or visual examination.

Ref 4379-Sin Probe Ø 1.2: in addition to the tactual check, this device allows a metric assessment of the operating depth.

Ref 4380-Guide drill Ø 3.0: use the drill to create a coronal recess in the cortical layer to achieve a 2 mm depth as marked on the drill.

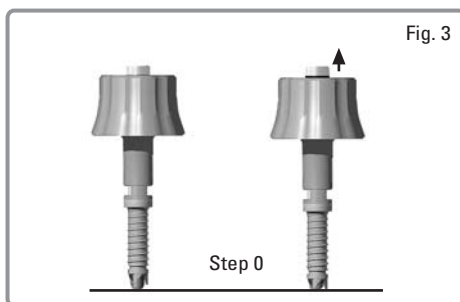
Ref 4337-SinCrest drill Ø 3.0: the use of this drill must always be preceded by the Guide drill. It may be used after having positioned the depth stop selected

according to the available bone (see paragraph on Stop positioning). Prepare the site until the pre-determined depth is achieved.

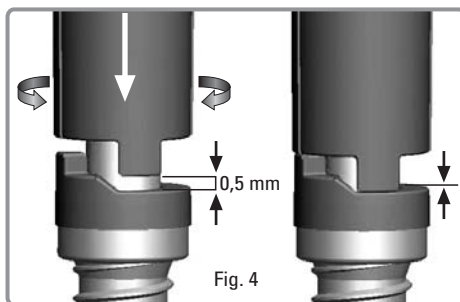
Ref 4356-RX pin Ø 3.0: confirms the correct angle and depth achieved during the previous osteotomy stages.

Ref 4333-SinCrest Ø 3.0:

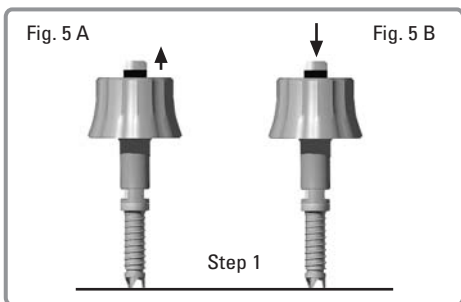
Step 0 Gradually screw the device inside the dedicated guide hole. The device has achieved the depth obtained by means of the drills when the black mark emerges minimally during the progress of the probe as compared to the grip (see figure n. 3).



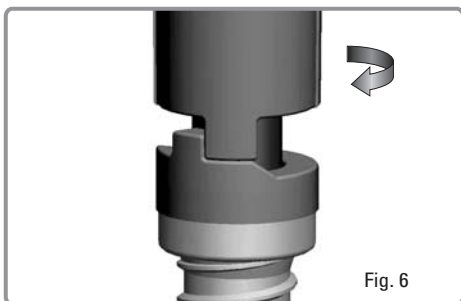
Step 1 Turn the handle anti-clockwise by 1/2 revolution and at the same time implement an axial pressure, start the osteotomy with "back and forth" turning movements by 1/2 turn until the distance (0.5mm) between the tooth and the stroke is zero (see figure n. 4 - 5 A).



By manually implementing pressure on the probe (see figure n. 5 B), constantly check the residual strength of the maxillary sinus floor.



Step 3 Screw by 1/2 turn (each turn equals a 0.5 mm progress) after the tooth is engaged in the stroke (see figure n. 6) and repeat the same steps until the fracture of the maxillary sinus floor detected by the probe advance in the apex direction is reached.



Ref 4338-SinCrest drill HB Ø 3.2: this drill must be used in case of hard bone encountered during the screwing stage of the SinCrest Ø 3.0 device. This drill does not require positioning a stop since it must simply widen the hole without working in depth. Prepare the site until the desired depth has been achieved. The osteotomy may be resumed by means of the SinCrest Ø 3.0 device. Proceed to insert the bio-material or the dental implant directly. Restore the position of the flap and suture.

If bone is available, the surgical procedure may be continued as illustrated in the following steps so as to position a dental implant with a wide diameter.

Ref 4381-SinCrest drill Ø 4.0: the use of this drill must always be preceded by the SinCrest drill Ø 3.0. This drill does not require a stop since it must simply widen the hole without working in depth. Prepare the site until the desired depth is achieved by means of the SinCrest drill Ø 3.0.

Ref 4357-RX pin Ø 4.0: confirms the correct angle and depth achieved during osteotomy.

Ref 4334-SinCrest Ø 4.0:

Step 0 Gradually screw the device inside the dedicated guide hole. The device has achieved the depth obtained by means of the drills when the black mark emerges during the progress of the probe as compared to the grip (see figure n. 3).

Step 1 Turn the handle anti-clockwise by 1/2 revolution and at the same time implement an axial pressure, start the osteotomy with "back and forth" turning movements by 1/2 turn until the distance (0.5mm) between the tooth and the stroke is zero (see figure n. 4 - 5 A).

By manually implementing pressure on the probe (see figure n. 5 B), constantly check the residual strength of the maxillary sinus floor.

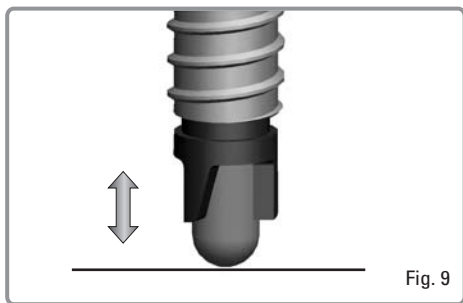
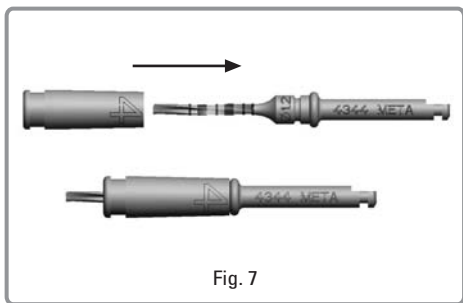
Step 3 Screw by 1/2 turn (each turn equals a 0.5 mm progress) after the tooth is engaged in the stroke (see figure n. 6) and repeat the same steps until the fracture of the maxillary sinus floor detected by the probe advance in the apex direction is reached.

Ref 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2: this drill must be used in case of hard bone encountered during the screwing stage of the SinCrest Ø 4.0 device. This drill does not require positioning a stop since it must simply widen the hole without working in depth. Prepare the site until the desired depth is achieved. The osteotomy may be resumed by means of the SinCrest Ø 4.0 device. Proceed to insert the biomaterial or the dental implant directly. Restore the position of the flap and suture.

Stop positioning

8 stops are available for different depths (4-5-6-7-8-9-10 and 11mm) with laser marks for easier identification. The stops are organised in sequence in the dedicated housings in the tray. Their positioning on the Probe Drill Ø 1.2 and SinCrest drill Ø 3.0 takes place directly by simply inserting the drill (see figure n. 7) mounted on the contra-angle hand-piece, directly in the desired depth stop. The stop already used may be temporarily positioned in the stop housing, thus avoiding the direct contact with the operator's hands.

To avoid the accidental fall of the stops, slide the cover into the lock position.



Instructions to use the sterilisable surgical devices

Washing and disinfecting

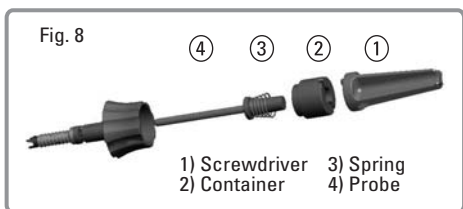
SinCrest Kit is not sterile when supplied. It must be washed and sterilised each time before it is used.

Disinfect the devices by means of the dedicated germicide detergents immediately after the surgical procedure to prevent cross contamination.

To wash the SinCrest Ø 3.0 and Ø 4.0 device accurately, use the Screwdriver accessory contained in the tray which allows unscrewing the top container and removing the 2 internal components (see figure n. 8). The inner cavity of the device must be washed by means of a brush.

Wash the devices accurately with flowing water to remove the residual tissue with the help of a soft brush and check that they are not damaged.

For ultrasound cleaning, position the surgical devices inside a container separately from other materials so that no damage nor contamination takes place.



Sterilisation and storage

Before proceeding with the sterilisation stage, correctly re-assemble the components and make sure that the spring is repositioned as shown in the figure (greater diameter facing the upper container).

Use the dedicated SinCrest Tray to arrange the surgical devices. Disinfect and wash the Tray each time immediately after it has been used. Make sure that no residues remain in the drill and tool housings; in certain cases, disassembling the tools is recommended for better cleaning. When the Tray is washed in dedicated tool-washers, place the tray diagonally for a better elimination of the condensate steam. The use of incorrect chemical detergents may damage the tray. Seal the tray individually in a suitable sterile bag.

Sterilisation should take place inside a steam steriliser at 134°C / 18 min. / 2,150 bars, always using validated sterilisation cycles according to the laws in force. The maintenance of sterilisation is ensured by the whole bag: always check that it is not damaged before using it.

You can avoid mistakes and ensure the correct operation of our product only if you read the present document.

The present operating instructions and additional information on the SinCrest technique are available on our web site: www.metahosp.com

Destination d'emploi

SinCrest est un kit pour l'élévation du plancher du sinus maxillaire par voie crestale.

La systématique SinCrest consiste en un kit composé de fraises pour instrument électrique, de stops de profondeur de différentes hauteurs et d'un ostéotome manuel.

Les fraises et les stops permettent d'effectuer un forage pilote dans l'os alvéolaire le plus près possible de la membrane du sinus maxillaire.

L'ostéotome manuel a été conçu pour obtenir la fracture contrôlée du plancher osseux au niveau de la membrane du sinus maxillaire sans léser la membrane. Il est ainsi possible d'insérer des implants dentaires de longueur supérieure à la disponibilité osseuse initiale.

- **SinCrest Kit est livré non stérile. Il doit donc être lavé et stérilisé avant chaque emploi.**
- **Le dispositif doit être utilisé exclusivement par du personnel médical compétent.**
- **Le chirurgien doit établir l'opportunité des interventions d'ostéotomie sur le patient ainsi que la séquence chirurgicale appropriée.**
- **Le port de gants stériles est obligatoire pendant la manipulation du dispositif.**

- **Utiliser le SinCrest uniquement après avoir contrôlé que tous les pièces sont assemblées correctement (voir fig. 8)**



- **Avant l'utilisation, appuyer la sonde sur un champ stérile et contrôler le bon retour dû au ressort. (voir fig. 8)**
- **Veiller à insérer un fil interdentaire sur les pivots RX Pin pour éviter le risque d'ingestion accidentelle de la part du patient.**
- **L'utilisation d'une vitesse (TPM) non adéquate de l'instrument peut entraîner la surchauffe du tissu osseux et une conséquente nécrose osseuse.**
- **META décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée du produit.**

Contre-indications

- Ne pas utiliser la technique SinCrest sur les hauteurs osseuses résiduelles inférieures à 5 mm et supérieures à 11 mm.
- La fraise Réf 4344 Probe Drill Ø 1.2 n'est pas conçue pour couper l'os latéralement ; elle ne doit être utilisée que pour perforer en profondeur. Toute utilisation inappropriée peut causer la rupture de la fraise.
- Il est déconseillé d'utiliser le dispositif SinCrest en cas de stabilité réduite en phase de vissage dans le pertuis osseux préparé.

Méthode d'utilisation

Précautions

Des radiographies adéquates ainsi que des palpations et inspections directes du site implantaire sont nécessaires pour déterminer la conformation de l'os disponible. La séquence chirurgicale la plus indiquée sera évaluée en fonction de la disponibilité osseuse et des dimensions de l'implant choisi.

Pendant l'utilisation des fraises de préparation du pertuis osseux, effectuer une irrigation externe plutôt abondante avec une solution saline stérile ; on obtient également une bonne irrigation avec une seringue stérile.

Procédure chirurgicale

Après avoir effectué l'incision et le décollement des tissus mous en pleine épaisseur, on peut commencer la préparation du site pour l'utilisation du dispositif SinCrest sélectionné.

Nous conseillons d'utiliser l'accessoire "Drill Gripper" pour prélever les fraises en éliminant ainsi le contact direct avec les mains de l'opérateur. Sur le côté indiqué n° 4, il est possible de prélever les 2 fraises Réf 4381-SinCrest drill Ø 4.0 et Réf 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2, et toutes les autres fraises du SinCrest Kit de l'autre côté (voir figure n. 1)

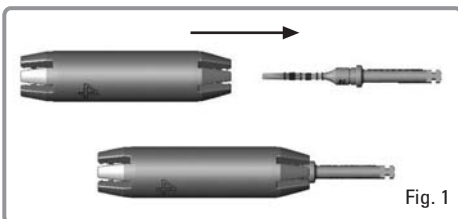


Fig. 1

Les marquages laser reportés sur la fraise Probe drill Ø 1.2 et sur les fraises SinCrest drill de Ø 3.0, 3.2, 4.0 et 4.2, indiquent la profondeur de travail à 4-5-6-7-8-9-10- et 11 mm (voir figure n. 2)

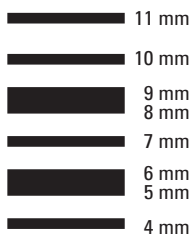


Fig. 2

Séquence chirurgicale

Réf 4343-Locator drill: utiliser la fraise pour définir l'emplacement exact de l'implant et pour retirer le tissu osseux cortical jusqu'à la profondeur de 3,5 mm au niveau du marquage au laser.

Réf 4344-Probe drill Ø 1.2: à utiliser après avoir placé le stop de profondeur sélectionné en fonction de la disponibilité osseuse (voir paragraphe Mise en place du stop). Puisque l'ostéotomie réalisée établira la position finale et l'inclinaison de l'implant, il faut l'effectuer en tenant compte de l'ensemble du plan prothétique. Utiliser la fraise avec des mouvements de va-et-vient jusqu'à l'atteinte de la profondeur préétablie. Seule la tête du dispositif est coupante. Il est donc impossible d'exercer des forces latérales de coupe pour modifier l'axe de l'ostéotomie, et le dispositif doit donc être utilisé uniquement pour perforer en profondeur.

Réf 4354-RX pin Ø 1.2: utiliser les pivots pour contrôler, par examen radiographique et/ou visuel, l'axe et la profondeur atteinte.

Réf 4379-Sin Probe Ø 1.2: dispositif qui outre au contrôle tactile, permet aussi l'évaluation millimétrique de la profondeur de travail.

Réf 4380-Guide drill Ø 3.0: utiliser la fraise pour créer un récessus coronal dans la couche corticale pour la profondeur prédéfinie sur la fraise de 2 mm.

Réf 4337-SinCrest drill Ø 3.0: l'utilisation de cette fraise

doit toujours suivre l'utilisation de la fraise Guide drill. À utiliser après avoir placé le stop de profondeur, sélectionné en fonction de la disponibilité osseuse (voir paragraphe Mise en place du stop). Préparer le site jusqu'à l'atteinte de la profondeur préétablie.

Réf 4356-RX pin Ø 3.0: confirme l'axe du forage et la profondeur atteinte pendant les phases d'ostéotomie précédentes.

Réf 4333-SinCrest Ø 3.0:

Step 0 Visser graduellement le dispositif dans le forage pilote. L'atteinte par le dispositif de la profondeur obtenue avec les fraises est indiquée par l'apparition du marquage noir au cours de l'avancement de la sonde par rapport au manche (voir figure n. 3)

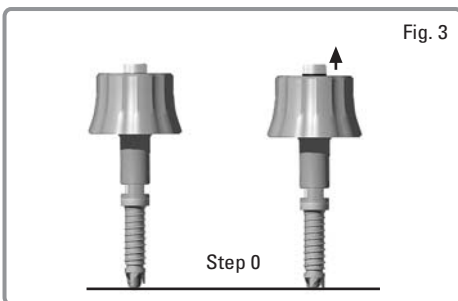


Fig. 3

Step 1 Tourner le manche d'1/2 tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, et en combinaison à une pression axiale, commencer l'ostéotomie avec des mouvements de "vissage/dévissage" toujours d'1/2 tour, jusqu'à l'annulation de la distance (0,5 mm) entre la dent et la butée. (voir figure n. 4-5 A)

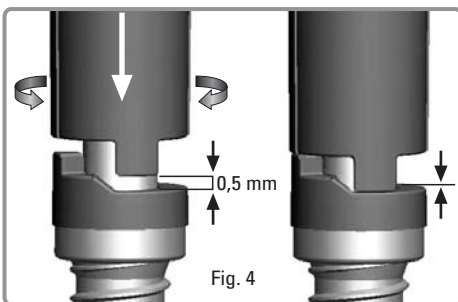
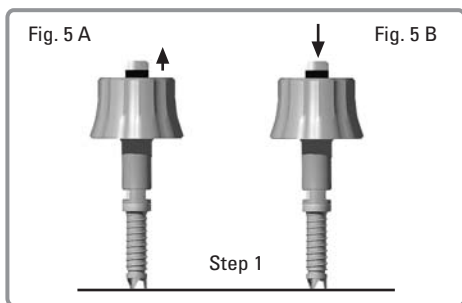
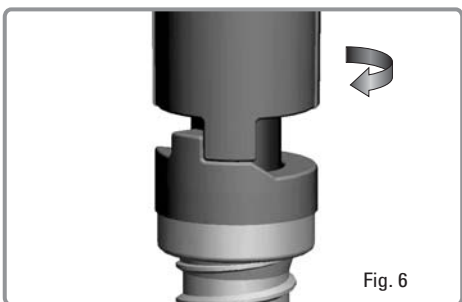


Fig. 4

Contrôler constamment la résistance résiduelle du plancher du sinus maxillaire, à l'aide d'une pression manuelle sur la sonde (voir figure n. 5 B).



Step 2 Visser d'1/2 tour (chaque tour correspond à un avancement de 0,5 mm) à partir du moment où la dent s'engage dans la butée (voir figure n. 6), puis répéter les mêmes étapes jusqu'à l'atteinte de la fracture du plancher du sinus maxillaire, indiquée par la rentrée du marquage noir par rapport au manche.



Réf 4338-SinCrest drill HB Ø 3.2: cette fraise doit être utilisée, si l'on relève une forte densité osseuse en phase de vissage du dispositif SinCrest Ø 3.0. Cette fraise ne nécessite d'aucune mise en place de stop car elle doit seulement élargir le site sans travailler en profondeur. Préparer le site jusqu'à l'atteinte de la profondeur préétablie. Il est possible de reprendre l'ostéotomie avec le dispositif SinCrest Ø 3.0. Procéder à l'insertion du biomatériau ou bien directement de l'implant dentaire. Replacer le lambeau et suturer. En cas de disponibilité osseuse, il est possible de poursuivre la procédure chirurgicale, comme indiqué dans les phases suivantes, afin d'installer un implant dentaire de diamètre supérieur.

Réf 4381-SinCrest drill Ø 4.0: l'utilisation de cette fraise doit toujours suivre l'utilisation de la fraise SinCrest drill Ø 3.0. Cette fraise ne nécessite d'aucune mise en place de stop car elle doit seulement élargir le perruis sans travailler en profondeur. Préparer le site avec la fraise SinCrest drill Ø 3.0 jusqu'à l'atteinte de la profondeur préétablie.

Réf 4357-RX pin Ø 4.0: confirme l'axe du forage et la profondeur atteinte pendant l'ostéotomie.

Réf 4334-SinCrest Ø 4.0:

Step 0 Visser graduellement le dispositif dans le forage pilote. L'atteinte par le dispositif de la profondeur obtenue avec les fraises est indiquée par l'apparition du marquage noir au cours de l'avancement de la sonde par rapport au manche (voir figure n. 3)

Step 1 Tourner le manche d'1/2 tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, et en combinaison à une pression axiale, commencer l'ostéotomie avec des mouvements de "vissage/dévisage" toujours d'1/2 tour, jusqu'à l'annulation de la distance (0,5 mm) entre la dent et la butée. (voir figure n. 4-5 A)

Contrôler constamment la résistance résiduelle du plancher du sinus maxillaire, à l'aide d'une pression manuelle sur la sonde (voir figure n. 5 B).

Step 2 Visser d'1/2 tour (chaque tour correspond à un avancement de 0,5 mm) à partir du moment où la dent s'engage dans la butée (voir figure n. 6), puis répéter les mêmes étapes jusqu'à l'atteinte de la fracture du plancher du sinus maxillaire, indiquée par la rentrée du marquage noir par rapport au manche.

Réf 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2: cette fraise doit être utilisée, si l'on relève une forte densité osseuse en phase de vissage du dispositif SinCrest Ø 4.0. Cette fraise ne nécessite d'aucune mise en place de stop car elle doit seulement élargir le site sans travailler en profondeur. Préparer le site jusqu'à l'atteinte de la profondeur préétablie. Il est possible de reprendre l'ostéotomie avec le dispositif SinCrest Ø 4.0

Procéder à l'insertion du biomatériau ou bien directement de l'implant dentaire. Replacer le lambeau et suturer.

Mise en place du stop

Disponibilité de 8 stops de différentes profondeurs (4-5-6-7-8-9-10 et 11 mm) avec marquage au laser pour en faciliter l'emploi. Les stops sont placés en séquence dans les logements du plateau. Leur mise en place sur les fraises Probe Drill Ø 1.2 et SinCrest drill Ø 3.0 s'effectue de manière directe, simplement en insérant la fraise montée sur le contre-angle directement dans le stop de profondeur choisi (voir figure n. 7). Au niveau du logement du stop, on peut placer provisoirement le stop déjà utilisé, en évitant ainsi le contact direct avec les mains de l'opérateur.

Pour éviter le renversement accidentel des stops, faire glisser le couvercle en position de blocage.

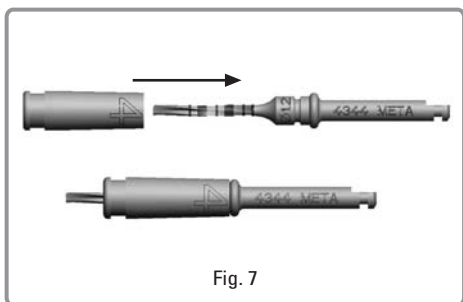


Fig. 7

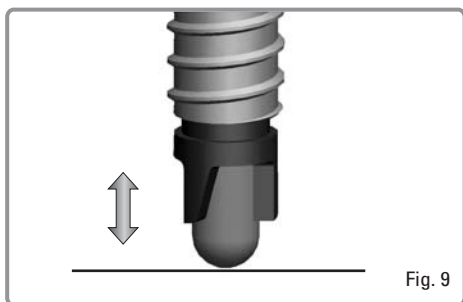


Fig. 9

Instructions pour l'utilisation des dispositifs chirurgicaux stérilisables

Désinfection et lavage

SinCrest Kit est livré non stérile. Il doit donc être lavé et stérilisé avant chaque emploi.

Désinfecter les dispositifs en utilisant des détergents germicides immédiatement après la procédure chirurgicale, ceci afin d'éviter toute possible contamination croisée.

Pour effectuer le lavage soigné du dispositif SinCrest Ø 3.0 et Ø 4.0, il est nécessaire d'utiliser l'accessoire Screwdriver placé sur le plateau car il permet de dévisser le conteneur supérieur et retirer les 2 composants internes (voir figure n. 8). L'intérieur du dispositif devra être lavé en utilisant un écouvillon.

Laver soigneusement les dispositifs sous l'eau courante afin d'ôter tout tissu résiduel à l'aide d'une brosse douce, et contrôler l'absence de dommage.

Pour le lavage aux ultrasons, placer les dispositifs chirurgicaux dans un conteneur séparément des autres matériels de façon à éviter tout dommage ou contamination.

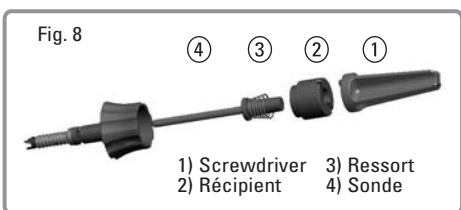


Fig. 8

- 1) Screwdriver
- 2) Réceptacle
- 3) Ressort
- 4) Sonde

Stérilisation et conservation

Avant de procéder à la phase de stérilisation, réassembler correctement les composants en ayant soin de bien replacer le ressort comme illustré sur la figure (plus grand diamètre tourné vers le conteneur supérieur).

Utiliser le plateau SinCrest Tray pour l'organisation des dispositifs chirurgicaux. Désinfecter et laver le plateau immédiatement après chaque utilisation. Contrôler l'absence de résidus dans la cavité du porte-fraise et du porte-instrument. Dans certains cas, il est conseillé de désassembler les composants aux fins d'une meilleure hygiène. Lorsque le plateau est nettoyé dans les laveurs prévus à cet effet, positionner le plateau en mode oblique pour faciliter l'évacuation du condensat. L'utilisation de détergents chimiques inappropriés peut endommager le plateau. Sceller le plateau individuellement dans un sachet de stérilisation. La stérilisation devrait être effectuée dans un autoclave à vapeur à 134°C/18 min. / 2.150 bars, et toujours en utilisant des cycles de stérilisation conformes aux normes en vigueur. Le maintien de la stérilité est garanti par l'intégrité du sachet: toujours le contrôler avant l'utilisation.

Seule la lecture de ce document vous permettra d'éviter toute erreur et de garantir le fonctionnement correct de notre produit.

Le présent mode d'emploi, ainsi que d'autres informations sur SinCrest technique, sont disponibles sur le site www.metahosp.com

Destino de uso

SinCrest es un kit para la elevación del piso del seno maxilar por vía crestal.

La sistemática SinCrest consiste en un kit compuesto por fresas para mango eléctrico, paradas de profundidad de alturas diferentes y un osteótomo manual.

Las fresas y las paradas nos permiten obtener un orificio guía en el hueso alveolar lo más cerca posible de la membrana del seno maxilar.

El osteótomo manual está diseñado para obtener la fractura controlada del piso óseo correspondiente a la membrana del seno maxilar sin dañar dicha membrana. De este modo es posible introducir implantes dentales de longitud mayor que la disponibilidad ósea inicial.

- El SinCrest kit se suministra no estéril. Por tanto se deberá lavar y esterilizar antes de cada uso.
- El dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por personal médico competente.
- El cirujano deberá establecer la idoneidad del paciente para las intervenciones de osteotomía, así como la secuencia quirúrgica oportuna.
- Durante la manipulación del dispositivo utilice siempre guantes estériles.

- Antes de utilizar el SinCrest asegúrese siempre de que sus componentes están ensamblados correctamente (véase la fig. 8).

- Antes de su uso, presione la sonda sobre campo estéril y compruebe que vuelve correctamente por efecto del muelle. (véase la fig. 9)

- Asegúrese de colocar sobre los pernos RX Pin un hilo interdental para evitar el riesgo de ingestión accidental por parte del paciente.

- El uso de una velocidad (rpm) inadecuada del mango puede comportar el sobrecalentamiento del tejido óseo con la consiguiente necrosis ósea.

- META no se hace responsable del uso inadecuado del producto.

Contraindicaciones

- No utilice la técnica SinCrest en caso de alturas óseas residuales inferiores a 5 mm ni superiores a 11 mm.
- La fresa Ref. 4344 Probe Drill Ø 1,2 no está diseñada para cortar lateralmente el hueso; debe utilizarse sólo para perforar en profundidad. El uso inadecuado podría ocasionar la rotura de la fresa.
- No se recomienda el uso del dispositivo SinCrest en caso de estabilidad reducida en la fase de atornillado en el orificio óseo preparado.

Modo de uso

Precauciones

Son necesarias radiografías adecuadas, palpaciones e inspecciones directas del sitio operatorio, con el fin de identificar la conformación del hueso disponible. La secuencia quirúrgica más oportuna se valorará en función de la disponibilidad ósea y según las dimensiones del implante preseleccionado.

Durante el uso de las fresas de preparación del orificio óseo, realice una irrigación externa abundante con solución salina estéril; también se puede obtener una buena irrigación con una jeringa estéril.

Procedimiento quirúrgico

Una vez efectuada la incisión y la separación de los tejidos blandos en todo su espesor, puede empezar la preparación de la sede para el uso del dispositivo SinCrest seleccionado.

Para tomar las fresas se recomienda utilizar el accesorio «Drill Gripper», que permite eliminar el contacto directo con las manos del operador. Por el lado marcado con el n.º 4 es posible tomar las dos fresas Ref 4381-SinCrest drill Ø 4,0 y Ref 4340-SinCrest drill HB Ø 4,2, mientras que por el otro lado se toman el resto de fresas del SinCrest kit (véase la figura 1).

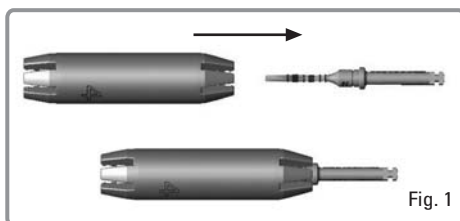


Fig. 1

Las marcas de láser que hay sobre la fresa Probe drill Ø 1,2 y sobre las fresas SinCrest drill de Ø 3,0, 3,2, 4,0 y 4,2 indican la profundidad de trabajo a 4-5-6-7-8-9-10- y 11mm. (véase la fig. 2

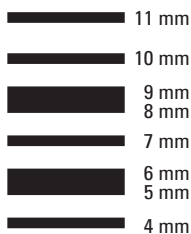


Fig. 2

Secuencia quirúrgica

Ref 4343-Locator drill: utilice la fresa para localizar la colocación exacta del implante y eliminar el tejido óseo cortical hasta 3,5 mm de profundidad como indica la marca de láser.

Ref 4344-Probe drill Ø 1,2: utilícese una vez colocada la parada de profundidad seleccionada según la disponibilidad ósea (véase el párrafo Colocación de la parada). Puesto que la osteotomía que se realiza establece la posición final y el angulado del implante, se debe llevar a cabo teniendo en cuenta todo el plano protésico. Utilice la fresa con movimientos de vaivén hasta alcanzar la profundidad predeterminada. Este dispositivo corta sólo por el cabezal No es posible ejercer fuerzas laterales de corte para modificar el angulado de la osteotomía; se debe utilizar únicamente para perforar en profundidad.

Ref 4354-RX pin Ø 1,2: utilice los pernos para comprobar por examen radiográfico y/o visual el correcto angulado y la profundidad alcanzada.

Ref 4379-Sin Probe Ø 1,2: dispositivo que permite, además del control táctil, una evaluación métrica de la profundidad de trabajo.

Ref 4380-Guide drill Ø 3,0: utilice la fresa para crear una retirada de la corona en el estrato cortical con la profundidad predefinida en la fresa de 2 mm.

Ref 4337-SinCrest drill Ø 3,0: el uso de esta fresa siempre debe ir precedido del de la fresa Guide drill. Utilícese tras haber colocado la parada de profundidad

seleccionada según la disponibilidad ósea (véase el párrafo Colocación de la parada). Prepare el sitio hasta alcanzar la profundidad predeterminada.

Ref 4356-RX pin Ø 3,0: confirma el correcto angulado y la profundidad alcanzada durante las fases precedentes de osteotomía.

Ref 4333-SinCrest Ø 3,0:

Paso 0 Atornille gradualmente el dispositivo en el orificio guía correspondiente. Cuando el dispositivo alcanza la profundidad obtenida con las fresas, la marca negra sobresale durante el avance de la sonda respecto a la empuñadura. (véase la fig. 3)

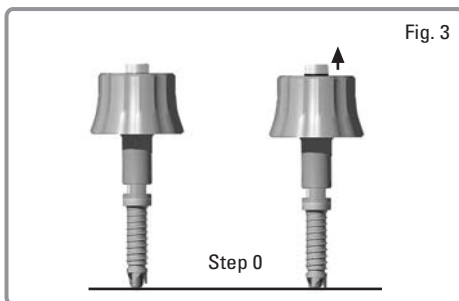


Fig. 3

Paso 1 Gire media vuelta la empuñadura en sentido antihorario y, combinándolo con una presión axial, inicie la osteotomía con movimientos de atornillado y desatornillado, siempre de media vuelta, hasta anular la distancia (0,5 mm) entre el diente y el tope. (véase la fig. 4-5 A)

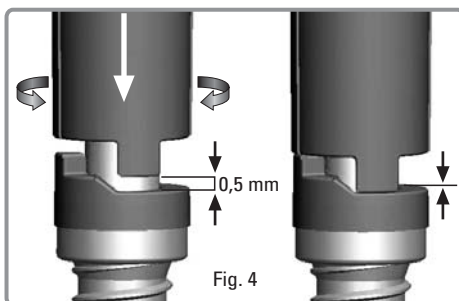
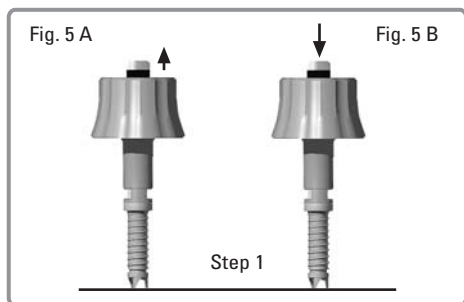
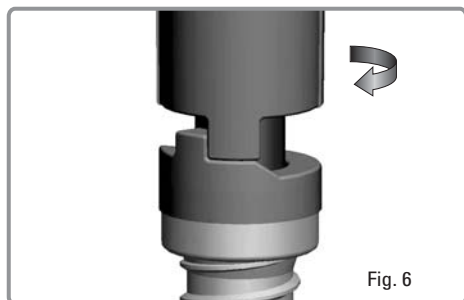


Fig. 4

Compruebe constantemente, mediante una presión manual sobre la sonda (véase la figura 5 B), la resistencia residual del piso del seno maxilar.



Paso 2 Gire media vuelta (cada giro supone un avance de 0,5 mm) desde el momento en que el diente llega al tope (véase la figura 6) y repita los pasos hasta alcanzar la fractura del piso del seno maxilar indicada por la entrada de la marca negra respecto a la empuñadura.



Ref 4338-SinCrest drill HB Ø 3,2: esta fresa debe utilizarse en caso de encontrar hueso duro en la fase de atornillado del dispositivo SinCrest Ø 3,0. Esta fresa no precisa la colocación de la parada, ya que sólo debe ampliar el orificio sin trabajar en profundidad. Prepare el sitio hasta alcanzar la profundidad predeterminada. Es posible retomar la osteotomía con el dispositivo SinCrest Ø 3,0. Proceda con la inserción del biomaterial o directamente del implante dental. Recoloque el borde y suture.

En caso de disponibilidad ósea es posible seguir el procedimiento quirúrgico, como se indica en las fases siguientes, para colocar un implante dental de mayor diámetro.

Ref 4381-SinCrest drill Ø 4,0: el uso de esta fresa siempre debe ir precedido del de la fresa SinCrest drill Ø 3,0. Esta fresa no precisa la colocación de la parada, ya que sólo debe ampliar el orificio sin trabajar en profundidad. Prepare el sitio hasta alcanzar la profundidad predeterminada con la fresa SinCrest drill Ø 3,0.

Ref 4357-RX pin Ø 4,0: confirma el correcto angulado y la profundidad alcanzada durante las osteotomías.

Ref 4334-SinCrest Ø 4,0:

Paso 0 Atornille gradualmente el dispositivo en el orificio guía correspondiente. Cuando el dispositivo alcanza la profundidad obtenida con las fresas, la marca negra sobresale durante el avance de la sonda respecto a la empuñadura. (véase la fig. 3)

Paso 1 Gire media vuelta la empuñadura en sentido antihorario y, combinándolo con una presión axial, inicie la osteotomía con movimientos de atornillado y desatornillado, siempre de media vuelta, hasta anular la distancia (0,5 mm) entre el diente y el tope. (véase la fig. 4-5 A)

Compruebe constantemente, mediante una presión manual sobre la sonda (véase la figura 5 B), la resistencia residual del piso del seno maxilar.

Paso 2 Gire media vuelta (cada giro supone un avance de 0,5 mm) desde el momento en que el diente llega al tope (véase la figura 6) y repita los pasos hasta alcanzar la fractura del piso del seno maxilar indicada por la entrada de la marca negra respecto a la empuñadura.

Ref 4340-SinCrest drill HB Ø 4,2: esta fresa debe utilizarse en caso de encontrar hueso duro en la fase de atornillado del dispositivo SinCrest Ø 4,0. Esta fresa no precisa la colocación de la parada, ya que sólo debe ampliar el orificio sin trabajar en profundidad. Prepare el sitio hasta alcanzar la profundidad predeterminada. Es posible retomar la osteotomía con el dispositivo SinCrest Ø 4,0.

Proceda con la introducción del biomaterial o directamente del implante dental. Recoloque el borde y suture.

Colocación de la parada

Hay 8 paradas disponibles de diversas profundidades (4-5-6-7-8-9-10 y 11mm) con marcado láser para una cómoda identificación. Las paradas están organizadas de forma secuencial en la bandeja. Su colocación sobre las fresas Probe Drill Ø 1,2 y SinCrest drill Ø 3,0 se produce de modo directo simplemente introduciendo la fresa (véase la figura 7) montada sobre la empuñadura en contraángulo, directamente en la parada de profundidad seleccionada. En el lugar de la parada es posible colocar temporalmente la parada ya utilizada, evitando de este modo el contacto directo con las manos del operador.

Para evitar la salida accidental de la parada, deslice la cubierta hasta la posición de bloqueo.

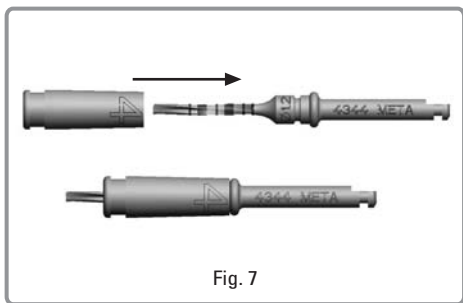


Fig. 7

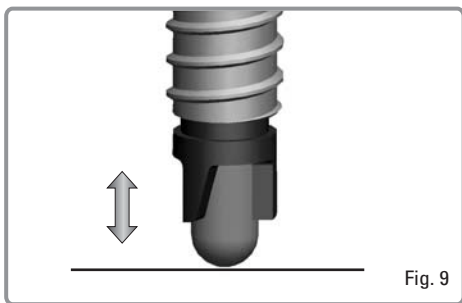


Fig. 9

Instrucciones para el uso de los dispositivos quirúrgicos reesterilizables

Desinfección y lavado

El SinCrest kit se suministra no estéril. Por tanto se deberá lavar y esterilizar antes de cada uso. Desinfecte los dispositivos con detergentes germicidas específicos inmediatamente después del proceso quirúrgico para evitar posibles contaminaciones cruzadas.

Para realizar un lavado cuidadoso del dispositivo SinCrest Ø 3,0 y Ø 4,0 es necesario utilizar el accesorio Screwdriver presente en la Bandeja, que permite desatornillar el contenedor superior y quitar los dos componentes interiores (véase la figura 8). La cavidad interna del dispositivo se debe lavar con ayuda de una escobilla.

Lave cuidadosamente los dispositivos con agua corriente para eliminar los tejidos residuales, y ayúdese con un cepillo de cerdas suaves. Compruebe que no hay daños.

Para el lavado con ultrasonidos, coloque los dispositivos quirúrgicos en un contenedor, separados de otros materiales, de modo que no se produzcan daños o contaminaciones.

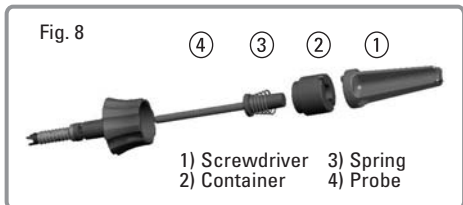


Fig. 8

- 1) Screwdriver 3) Spring
- 2) Container 4) Probe

Esterilización y conservación

Antes de proceder con la fase de esterilización, ensamble correctamente los componentes con cuidado de recolocar el muelle indicado en la figura (diámetro mayor dirigido hacia el contenedor superior).

Utilice la Bandeja SinCrest para la organización de los dispositivos quirúrgicos. Desinfecte y lave la Bandeja inmediatamente después de cada uso. Asegúrese de que no quedan residuos en las cavidades portafresas y portainstrumentos; en algunos casos se recomienda desensamblar los componentes para poder lavarlos mejor. Cuando lave la Bandeja en los lavainstrumentos adecuados, colóquela oblicuamente para que se produzca una mejor evacuación del condensado. El uso de detergentes químicos inadecuados puede ser perjudicial para la Bandeja. Selle la Bandeja individualmente en una bolsa específica para esterilización.

La esterilización se debe llevar a cabo en autoclave de vapor a 134 °C durante 18 minutos y a una presión de 2 150 bar. En cualquier caso, utilice siempre ciclos de esterilización válidos según la normativa vigente. El mantenimiento de la esterilidad está garantizado por la integridad de la bolsa: compruébela siempre antes de su uso.

Sólo leyendo el contenido de esta documentación podrá evitar errores y garantizar un funcionamiento correcto de nuestro producto.

Las presentes instrucciones de uso, junto con información adicional sobre la técnica SinCrest, están disponibles en el sitio web www.metahosp.com.

Finalidade

SinCrest é um kit para levantamento do assoalho do seio maxilar por via cristal.

A sistemática SinCrest consiste em um kit composto por fresas para peça de mão eléctrica, stop de profundidade de alturas diferentes e por um osteótomo manual.

As fresas e os stops permitem obter um orifício piloto no osso alveolar o mais próximo possível da membrana do seio maxilar.

O osteótomo manual foi projectado para efectuar a fractura controlada do assoalho ósseo, em correspondência da membrana do seio maxilar sem danificar a membrana. Assim, é possível inserir implantes dentais com comprimento maior do que a disponibilidade óssea inicial.

- **SinCrest Kit é fornecido não estéril. Deve ser lavado e esterilizado antes de qualquer uso.**
- **O dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por pessoal médico competente.**
- **O cirurgião deve estabelecer a idoneidade do paciente para as operações de osteotomia e a sequência cirúrgica adequada.**
- **Durante a manipulação do dispositivo utilizar sempre luvas estéreis.**



- **Nunca utilizar o SinCrest sem ter certeza que todos os seus componentes tenham sido montados correctamente (ver fig. 8)**
- **Antes do uso pressionar a sonda em campo estéril e verificar o correcto retorno devido à mola. (ver fig. 9)**
- **Assegurar-se de ter inserido nos pinos RX Pin um fio interdental para evitar o risco de ingestão accidental pelo paciente.**
- **O uso de uma velocidade (RPM) inadequada da peça de mão, pode causar o superaquecimento do tecido ósseo com consequente necrose óssea.**
- **META não se responsabiliza pelo uso impróprio do produto.**

Contra-indicações

- Não usar a técnica SinCrest em caso de alturas ósseas residuais inferiores a 5 mm e superiores a 11 mm.
- A fresa Ref. 4344 Probe Drill Ø 1.2 não foi projectada para cortar o osso lateralmente, deve ser utilizada só para perfurar em profundidade. Uma utilização inadequada poderia causar rupturas da fresa.
- É desaconselhado o uso do dispositivo SinCrest em caso de pouca estabilidade em fase de aparafusamento no orifício ósseo preparado.

Modo de uso

Precauções

Radiografias adequadas, palpções e inspecções directas do sítio operatório são necessárias para identificar a conformação do osso disponível. A sequência cirúrgica mais adequada será avaliada em função da disponibilidade óssea e com base nas dimensões do implante pré-escolhido.

Durante o uso das fresas de preparação do orifício ósseo, realizar uma abundante irrigação externa com solução salina estéril, pode-se obter uma boa irrigação também com uma seringa estéril.

Procedimento cirúrgico

Após a incisão e o descolamento dos tecidos moles em toda espessura, pode-se iniciar a preparação do alojamento para o uso do dispositivo SinCrest seleccionado.

Para extrair as fresas aconselha-se utilizar o acessório "Drill Grippara" que consente eliminar o contacto directo com as mãos do operador. Pelo lado com o n. 4 evidenciado, é possível extrair as 2 fresas Ref. 4381-SinCrest drill Ø 4.0 e Ref. 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2, enquanto que, pelo outro lado, todas as outras fresas do SinCrest Kit (ver figura n. 1)

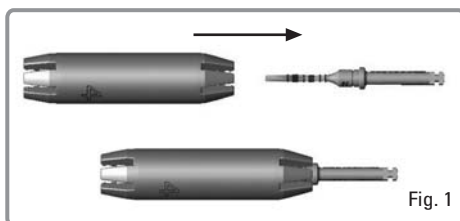
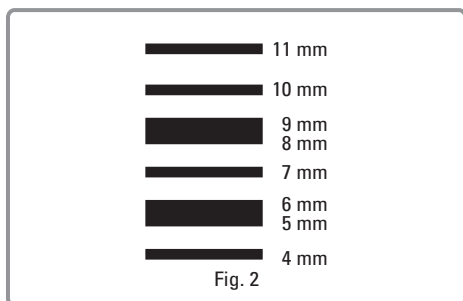


Fig. 1

As marcações laser, referidas na fresa Probe drill Ø 1.2 e nas fresas SinCrest drill de Ø 3.0, 3.2, 4.0 e 4.2, indicam a profundidade de trabalho em 4-5-6-7-8-9-10 e 11 mm. (ver figura n. 2)



Sequência cirúrgica

Ref. 4343-Locator drill: usar a fresa para identificar a colocação exacta do implante e para remover o tecido ósseo cortical até alcançar a profundidade de 3,5 mm em correspondência da marcação laser.

Ref. 4344-Probe drill Ø 1.2: de se utilizar após ter posicionado o stop de profundidade seleccionado, com base na disponibilidade óssea (ver parágrafo Posicionamento do Stop). Já que a osteotomia que se realiza estabelece a posição final e a angulação do implante, deve ser realizada considerando todo o plano protésico. Utilizar a fresa com movimentos de “vai e vem” até alcançar a profundidade pré-determinada. Este dispositivo é cortante só na cabeça. Não é possível exercitar forças laterais de corte para modificar a angulação da osteotomia, deve ser utilizada só para perfurar em profundidade.

Ref. 4354-RX pin Ø 1.2: usar os pinos para controlar, através do exame radiográfico e/ou visual, o ângulo correcto e a profundidade alcançada.

Ref. 4379-Sin Probe Ø 1.2: dispositivo que permite, além do controlo táctil, também uma avaliação métrica da profundidade de trabalho.

Ref. 4380-Guide drill Ø 3.0: usar a fresa para criar um recesso coronal na camada cortical para a profundidade predefinida na fresa de 2 mm.

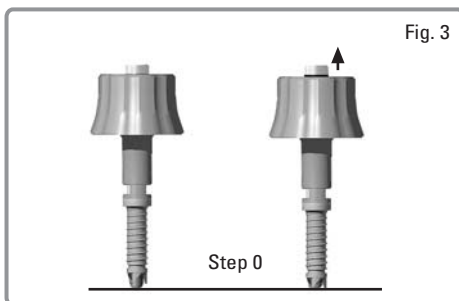
Ref. 4337-SinCrest drill Ø 3.0: o uso desta fresa deve sempre ser precedido pela fresa Guide drill. De se utilizar após ter posicionado o stop de profundidade

seleccionado, com base na disponibilidade óssea (ver parágrafo Posicionamento do Stop). Preparar o sítio até alcançar a profundidade pré-determinada.

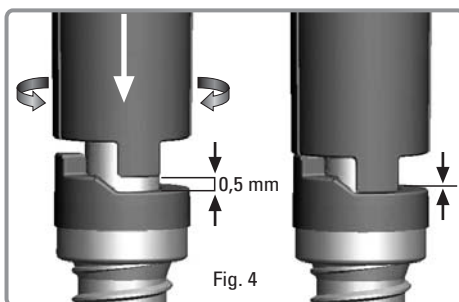
Ref. 4356-RX pin Ø 3.0: confirma o ângulo correcto e a profundidade alcançada durante as fases anteriores de osteotomia.

Ref. 4333-SinCrest Ø 3.0:

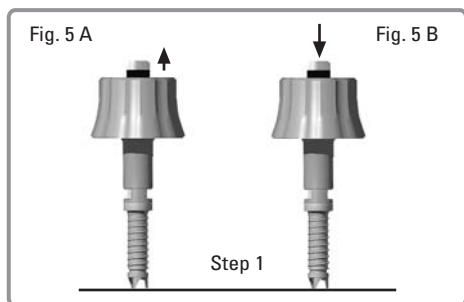
Step 0 Aparafusar o dispositivo gradualmente no relativo orifício piloto. O alcance com o dispositivo, da profundidade obtida com as fresas, está indicado pela mínima saída da marcação preta durante o avanço da sonda em relação à empunhadura. (ver figura n. 3)



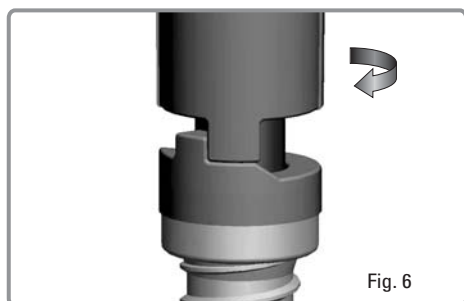
Step 1 Rodar a empunhadura no sentido horário de 1/2 volta e, em combinação com uma pressão axial, iniciar a osteotomia com movimentos de “aparafusamento e desaparafusamento” sempre de 1/2 volta até a anulação da distância (0,5 mm) entre o dente e o tope. (ver figura n. 4-5 A)



Verificar constantemente, através de uma pressão manual na sonda, (ver figura n. 5 B) a resistência residual do assoalho do seio maxilar.



Step 2 Aparafusar de 1/2 volta (cada volta corresponde a um avanço de 0,5 mm) a partir do momento em que o dente alcançar o tope (ver figura n. 6) e repetir os mesmos passos até alcançar a fractura do assoalho do seio maxilar indicada pelo retorno da marcação em relação à empunhadura.



Ref. 4338-SinCrest drill HB Ø 3.2: esta fresa deve ser utilizada em caso de osso duro detectado em fase de aparafusamento do dispositivo SinCrest Ø 3.0. Esta fresa não necessita do posicionamento do stop, pois, só deve alargar o orifício sem trabalhar em profundidade. Preparar o sítio até alcançar a profundidade pré-determinada. É possível prosseguir a osteotomia com o dispositivo SinCrest Ø 3.0. Proceder com a inserção do biomaterial ou directamente do implante dental. Reposicionar a aba de pele e suturar. Em caso de disponibilidade óssea é possível prosseguir com o procedimento cirúrgico, como indicado nas sucessivas fases, a fim de posicionar um implante dental de diâmetro maior.

Ref. 4381-SinCrest drill Ø 4.0: o uso desta fresa deve sempre ser precedido pela fresa SinCrest drill Ø 3.0. Esta fresa não necessita do posicionamento do stop, pois, só deve alargar o orifício sem trabalhar em profundidade. Preparar o sítio até alcançar a profundidade pré-determinada com a fresa SinCrest drill Ø 3.0.

Ref. 4357-RX pin Ø 4.0: confirma o ângulo correcto e a profundidade alcançada durante as osteotomias. osteotomia.

Ref. 4334-SinCrest Ø 4.0:

Step 0 Aparafusar o dispositivo gradualmente no relativo orifício piloto. O alcance com o dispositivo, da profundidade obtida com as fresas, está indicado pela mínima saída da marcação preta durante o avanço da sonda em relação à empunhadura. (ver figura n. 3)

Step 1 Rodar a empunhadura no sentido horário de 1/2 volta e, em combinação com uma pressão axial, iniciar a osteotomia com movimentos de “aparafusamento e desaparafusamento” sempre de 1/2 volta até a anulação da distância (0,5 mm) entre o dente e o tope. (ver figura n. 4-5 A)

Verificar constantemente, através de uma pressão manual na sonda, (ver figura n. 5 B) a resistência residual do assoalho do seio maxilar.

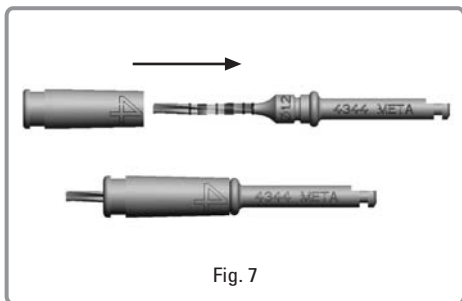
Step 2 Aparafusar de 1/2 volta (cada volta corresponde a um avanço de 0,5 mm) a partir do momento em que o dente alcançar o tope (ver figura n. 6) e repetir os mesmos passos até alcançar a fractura do assoalho do seio maxilar indicada pelo retorno da marcação em relação à empunhadura.

Ref. 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2: esta fresa deve ser utilizada em caso de osso duro detectado em fase de aparafusamento do dispositivo SinCrest Ø 4.0. Esta fresa não necessita do posicionamento do stop, pois, só deve alargar o orifício sem trabalhar em profundidade. Preparar o sítio até alcançar a profundidade pré-determinada. É possível prosseguir a osteotomia com o dispositivo SinCrest Ø 4.0. Proceder com a inserção do biomaterial ou directamente do implante dental. Reposicionar a aba de pele e suturar.

Posicionamento dos stops

Estão disponíveis 8 stops de várias profundidades (4-5-6-7-8-9-10 e 11 mm) com marcação laser para uma fácil identificação. Os stops estão organizados em sequência nos próprios alojamentos no interior do tray. O posicionamento dos mesmos, nas fresas Probe Drill Ø 1.2 e SinCrest drill Ø 3.0, realiza-se de modo directo simplesmente inserindo a fresa, (ver figura n. 7) montada na peça de mão do contra-ângulo, directamente no stop de profundidade escolhido. Em correspondência do alojamento do stop é possível posicionar temporariamente o stop já utilizado, evitando, deste modo, o contacto directo com as mãos do operador.

Para evitar a saída accidental dos stops fazer deslizar a cobertura em posição de bloqueio.



Instruções para o uso dos dispositivos cirúrgicos reesterilizáveis

Desinfecção e lavagem

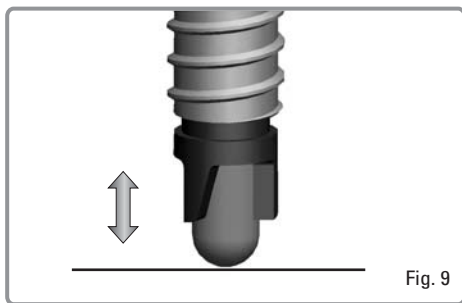
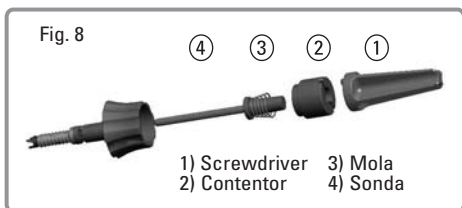
SinCrest Kit é fornecido não estéril. Deve ser lavado e esterilizado antes de qualquer uso.

Desinfetar os dispositivos com detergentes germicidas apropriados, imediatamente após o procedimento cirúrgico para evitar possíveis contaminações cruzadas.

Para uma meticolosa lavagem do dispositivo SinCrest Ø 3.0 e Ø 4.0 é necessário utilizar o acessório Screwdriver presente no Tray, que consente desparafusar o contentor superior e remover os 2 componentes internos (ver figura n. 8). A cavidade interna do dispositivo deverá ser lavada com uma escovinha.

Lavar cuidadosamente os dispositivos com água corrente para a remoção dos tecidos residuais, utilizando uma escovinha com cerdas macias e verificar eventuais danos.

Para a lavagem por ultra-sons posicionar os dispositivos cirúrgicos em um contentor separadamente de outros materiais, de modo que não que verifiquem danos ou contaminações.



Esterilização e conservação

Antes de proceder com a fase de esterilização, efectuar a correcta remontagem dos componentes, prestando atenção para reposicionar a mola indicada na figura (diâmetro maior virado para o contentor superior).

Utilizar o apropriado SinCrest Tray, para a organização dos dispositivos cirúrgicos. Desinfetar e lavar o Tray imediatamente após cada uso. Controlar que não permaneçam resíduos nas cavidades porta-fresas e porta-instrumentos, em alguns casos é aconselhado desmontar os componentes para efectuar uma limpeza melhor. Quando o Tray for lavado em apropriadas máquinas de lavar instrumentos, posicionar o Tray em oblíquo para uma melhor evacuação da condensação. O uso de detergentes químicos não indicados pode danificar o Tray. Selar o Tray individualmente em um envelope idóneo para a esterilização.

A esterilização deveria ser executada em autoclave a vapor a 134°C / 18 min. / 2.150 bar, utilizando todavia sempre ciclos de esterilização validados em conformidade com as normativas em vigor. A manutenção da esterilidade está garantida pela integridade do envelope: verificá-lo sempre antes do uso.

Só tomando conhecimento do conteúdo desta documentação pode-se evitar erros e garantir um funcionamento correcto do nosso produto.

As presentes instruções de uso juntamente com outras informações sobre o SinCrest technique, estão disponíveis no site web www.metahosp.com

Anwendungsgebiet

SinCrest ist ein Set zur Augmentation des Kieferhöhlenbodens am Kieferkamm.

Die SinCrest-Systematik besteht aus einem Set von Fräsern für Elektrohandstücke, Tiefenstopps mit verschiedenen Tiefen und einem manuellen Osteotom.

Die Fräser und die Stopps ermöglichen es, den Alveolarknochen so nah wie möglich an der Kieferhöhlenmembran zu durchbohren.

Das manuelle Osteotom wurde eigens dafür entwickelt, eine kontrollierte Fraktur des Knochenbodens an der Kieferhöhlenmembran durchzuführen, ohne dabei die Membran selbst zu verletzen. So ist es möglich, Zahnimplantate einzusetzen, die länger sind, als dies mit der ursprünglich verfügbaren Knochenhöhe möglich gewesen wäre.

- **Das SinCrest-Set wird nicht steril geliefert. Es muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.**
 - **Das Gerät darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.**
 - **Der Chirurg hat die Eignung des Patienten für die Osteotomie-Eingriffe festzustellen und die angemessene Operationsabfolge festzulegen.**
 - **Während des Gebrauchs des Geräts stets sterile Handschuhe verwenden.**
-
- **Stellen Sie vor dem Gebrauch von SinCrest unbedingt sicher, dass alle Komponenten korrekt montiert sind (siehe Abb. 8).**
 - **Vor Gebrauch die Sonde auf sterile Unterlage pressen und die korrekte Rückfederung überprüfen (siehe Abb. 9).**
 - **Sicherstellen, dass auf den RX-Pin-Stiften ein Stück Zahnseide angebracht ist, um das Risiko des versehentlichen Verschluckens durch den Patienten zu vermeiden.**
 - **Bei Gebrauch des Handstücks in nicht angemessener Geschwindigkeit (RPM) kann es zu einer Überhitzung des Knochengewebes und daraus folgender Osteonekrose kommen.**
 - **META haftet nicht für den unsachgemäßen Gebrauch des Produkts.**



Gegenanzeigen

- Verwenden Sie die SinCrest-Technik NICHT im Fall von verbleibenden Knochenhöhen von unter 5 mm und von über 11 mm.
- Der Fräser Ref 4344 Probe Drill Ø 1.2 ist nicht für das laterale Durchtrennen des Knochens bestimmt; er darf nur für die Tiefenbohrung verwendet werden. Der unzuweckmäßige Gebrauch kann zu Brüchen des Fräsers führen.
- Von einer Verwendung des SinCrest-Geräts im Falle einer verminderten Stabilität während der Verschraubung im vorbereiteten Knochenbohrloch wird abgeraten.

Verwendungsmethodik

Warnhinweise

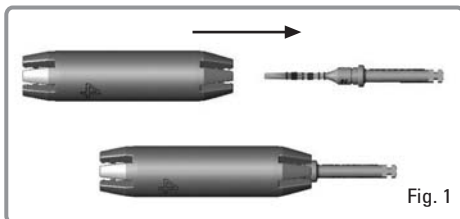
Adäquate Röntgenbilder, Tastuntersuchungen und direkte Untersuchungen des zu operierenden Bereichs sind notwendig, um die Beschaffenheit des vorhandenen Knochens festzustellen. Die angemessene Operationsabfolge wird entsprechend der verfügbaren Knochenmasse und auf der Grundlage der Größe des gewählten Geräts festgelegt.

Während des Gebrauchs der Fräser zur Vorbereitung des Knochenbohrlochs ist für eine reichliche externe Befeuchtung mit steriler Salzlösung zu sorgen; eine gute Befeuchtung kann auch mit einer sterilen Spritze erreicht werden.

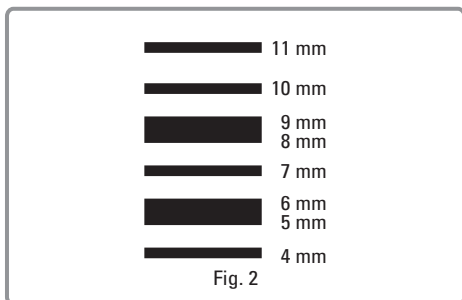
Chirurgisches Verfahren

Nach erfolgtem Einschnitt und Ablösung des weichen Gewebes in voller Breite kann mit der Vorbereitung des Bereichs begonnen werden, in dem das gewählte SinCrest-Gerät zur Verwendung kommen soll.

Zum Entnehmen der Fräser wird die Verwendung des Zubehörs "Drill Gripper" empfohlen, mit dem sich ein direkter Kontakt mit den Händen des Operateurs verhindern lässt. Von der mit Nr. 4 markierten Seite lassen sich die 2 Fräser Ref 4381-SinCrest drill Ø 4.0 und Ref 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2 entnehmen, von der anderen Seite alle anderen Fräser des SinCrest-Sets (siehe Abbildung Nr. 1).



Die Lasermarkierungen auf dem Fräser Probe drill Ø 1.2 und auf den Fräsern SinCrest drill mit Ø 3.0, 3.2, 4.0 und 4.2 zeigen die Arbeitstiefe bis 4-5-6-7-8-9-10- und 11 mm an (siehe Abbildung Nr. 2).



Operationsabfolge

Ref 4343-Locator drill: Verwenden Sie den Fräser zur Festlegung der exakten Position des Implantats und zur Entfernung des kortikalen Knochengewebes bis zu einer Tiefe von 3,5 mm entsprechend der Lasermarkierung.

Ref 4344-Probe drill Ø 1.2: Zu verwenden nach der Positionierung des entsprechend der verfügbaren Knochenhöhe gewählten Tiefenstopps (siehe Abschnitt Stopp-Positionierung). Da die durchzuführende Osteotomie Endposition und Winkel des Implantats festlegt, muss sie unter Beachtung des Prothetikplans insgesamt erfolgen. Den Fräser vor und zurück bewegen bis die vorher festgelegte Tiefe erreicht ist. Dieses Gerät ist nur an der Spitze schneidend. Es ist nicht möglich laterale Schnitte auszuführen, um den Osteotomie-Winkel zu modifizieren; es darf nur verwendet werden, um in die Tiefe zu bohren.

Ref 4354-RX pin Ø 1.2: Verwenden Sie die Stifte, um durch Röntgenuntersuchung und/oder Sichtprüfung den korrekten Winkel und die erreichte Tiefe zu kontrollieren

Ref 4379-Sin Probe Ø 1.2: Gerät, das über die Tastuntersuchung hinaus auch eine Messung der Arbeitstiefe ermöglicht.

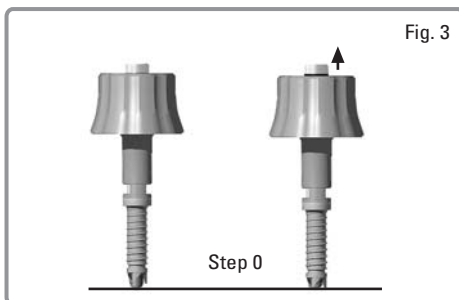
Ref 4380-Guide drill Ø 3.0: Verwenden Sie den Fräser zur Erstellung eines koronalen Rückgangs in der kortikalen Schicht von einer auf dem Fräser vorbestimmten Tiefe von 2 mm.

Ref 4337-SinCrest drill Ø 3.0: Vor Gebrauch dieses Fräsers ist stets der Fräser Guide drill einzusetzen. Verwenden, nachdem der entsprechend der verfügbaren Knochenhöhe gewählte Tiefenstopp positioniert wurde (siehe Abschnitt Stopp-Positionierung). Bereiten Sie den Bereich bis zum Erreichen der vorbestimmten Tiefe vor.

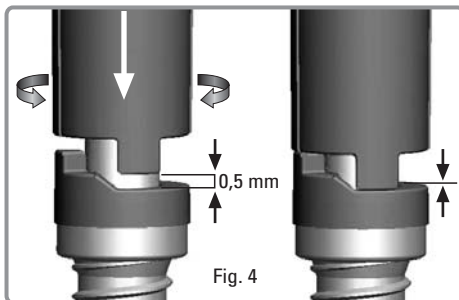
Ref 4356-RX pin Ø 3.0: Bestätigt den korrekten Winkel und die während der vorausgehenden Osteotomie-Phasen erreichte Tiefe.

Ref 4333-SinCrest Ø 3.0:

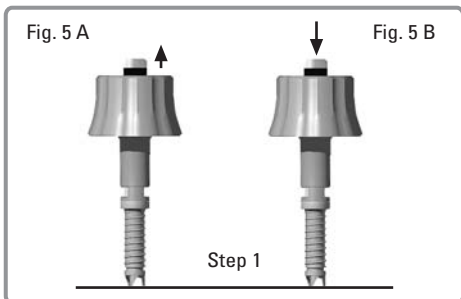
Step 0 Verschrauben Sie das Gerät schrittweise in geeigneten Bohrloch. Das Erreichen der von den Fräsern erzielten Tiefe durch das Gerät wird durch den Austritt der schwarzen Markierung während des Sondenvorschubs am Griff angezeigt (siehe Abbildung Nr. 3).



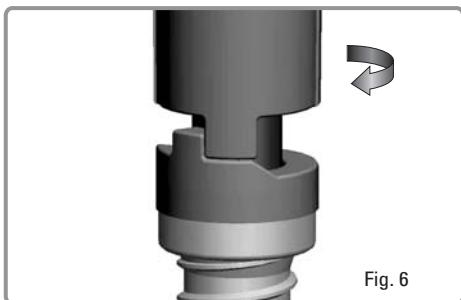
Step 1 Führen Sie mit dem Griff eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn aus, kombiniert mit axialem Druck; beginnen Sie mit der Osteotomie mit "festschraubenden und abschraubenden" Bewegungen von jeweils einer halben Drehung bis zur Aufhebung des Abstands (0,5 mm) zwischen Zahn und Anschlag (siehe Abbildung Nr. 4-5 A).



Überprüfen Sie durch manuellen Druck auf die Sonde (siehe Abbildung Nr. 5 B) ständig die verbleibende Festigkeit des Kieferhöhlenbodens.



Step 2 Schrauben Sie (jede Drehung entspricht einem Vordringen um 0,5 mm) mit halber Drehung fest, sobald der Zahn im Anschlag greift (siehe Abbildung Nr. 6) und wiederholen Sie die selben Schritte bis Sie die Fraktur des Kieferhöhlenbodens erreicht haben, die vom Vordringen der Sonde in Apikalrichtung angezeigt wird.



Ref 4338-SinCrest drill HB Ø 3.2: Dieser Fräser muss im Falle eines harten Knochens, der in der Verschraubungsphase des Geräts SinCrest Ø 3.0 auftritt, verwendet werden. Bei diesem Fräser ist die Positionierung des Stopps nicht nötig, da er lediglich dazu gedacht ist, das Bohrloch zu erweitern, ohne in die Tiefe zu bohren. Bereiten Sie den Bereich vor, bis die vorbestimmte Tiefe erreicht ist. Die Osteotomie mit dem Gerät SinCrest Ø 3.0 kann wieder aufgenommen werden. Fahren Sie mit dem Einfügen des Biomaterials oder unmittelbar mit der Zahnimplantation fort. Repositionieren sie den Rand und nähen Sie. Im Falle von verfügbarer Knochenmasse ist es möglich, mit dem chirurgischen Eingriff wie in den folgenden Phasen angegeben fortzufahren, um ein Zahnimplantat mit größerem Durchmesser zu positionieren.

Ref 4381-SinCrest drill Ø 4.0: Vor Gebrauch dieses Fräasers ist stets der Fräser SinCrest drill Ø 3.0 einzusetzen. Bei diesem Fräser ist die Positionierung des Stopps nicht nötig, da er lediglich dazu gedacht ist, das Bohrloch zu erweitern, ohne in die Tiefe zu bohren. Bereiten Sie den Bereich bis zum Erreichen der vorbestimmten Tiefe mit dem Fräser SinCrest drill Ø 3.0. vor.

Ref 4357-RX pin Ø 4.0: Bestätigt den korrekten Winkel und die während der Osteotomien erreichte Tiefe.

Ref 4334-SinCrest Ø 4.0:

Step 0 Verschrauben Sie das Gerät schrittweise im geeigneten Bohrloch. Das Erreichen der von den Fräsern erzielten Tiefe durch das Gerät wird durch den Austritt der schwarzen Markierung während des Sondenvorschubs am Griff angezeigt (siehe Abbildung Nr. 3).

Step 1 Führen Sie mit dem Griff eine halbe Drehung gegen den Uhrzeigersinn aus, kombiniert mit axialem Druck; beginnen Sie mit der Osteotomie mit "festschraubenden und abschraubenden" Bewegungen von jeweils einer halben Drehung bis zur Aufhebung des Abstands (0,5 mm) zwischen Zahn und Anschlag (siehe Abbildung Nr. 4-5 A).

Überprüfen Sie durch manuellen Druck auf die Sonde (siehe Abbildung Nr. 5 B) ständig die verbleibende Festigkeit des Kieferhöhlenbodens.

Step 2 Schrauben Sie (jede Drehung entspricht einem Vordringen um 0,5 mm) mit halber Drehung fest, sobald der Zahn im Anschlag greift (siehe Abbildung Nr. 6) und wiederholen Sie die selben Schritte bis Sie die Fraktur des Kieferhöhlenbodens erreicht haben, die vom Vordringen der Sonde in Apikalrichtung angezeigt wird.

Ref 4340-SinCrest drill HB Ø 4.2: Dieser Fräser muss im Falle eines harten Knochens, der in der Verschraubungsphase des Geräts SinCrest Ø 4.0 auftritt, verwendet werden. Bei diesem Fräser ist die Positionierung des Stopps nicht nötig, da er lediglich dazu gedacht ist, das Bohrloch zu erweitern, ohne in die Tiefe zu bohren. Bereiten Sie den Bereich bis zum Erreichen der vorbestimmten Tiefe vor. Die Osteotomie mit dem Gerät SinCrest drill Ø 4.0. kann wieder aufgenommen werden.

Fahren Sie mit dem Einfügen des Biomaterials oder unmittelbar mit der Zahnimplantation fort. Repositionieren sie den Rand und nähen Sie.

Stopp-Positionierung

Verfügbar sind acht Stopps unterschiedlicher Tiefe

4-5-6-7-8-9-10 und 11 mm) mit Lasermarkierung, um diese leicht bestimmen zu können. Die Stopps sind im Tray hintereinander an den passenden Stellen angeordnet. Ihre Positionierung auf den Fräsern Probe Drill Ø 1.2 sowie SinCrest drill Ø 3.0 erfolgt unmittelbar, indem der auf das Hand- und Winkelstück montierte Fräser (siehe Abbildung Nr. 7) einfach direkt in den gewählten Tiefenstopp eingeführt wird. Am Sitz des Stopps lässt sich vorübergehend der bereits verwendete Stopp positionieren, wodurch ein direkter Kontakt mit den Händen des Operators vermieden wird. Um ein versehentliches Lösen des Stopps zu verhindern, sollte der Deckel im Sperrmodus eingestellt werden.

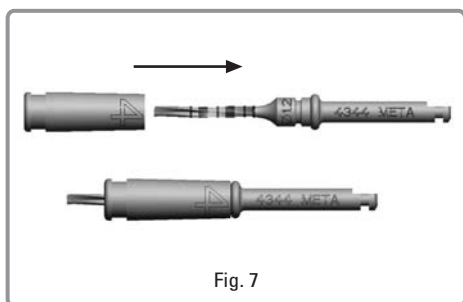


Fig. 7

Gebrauchsanweisung für die wieder sterilisierbaren chirurgischen Geräte

Desinfektion und Reinigung

Das SinCrest Set wird nicht steril geliefert. Es muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Desinfizieren Sie die Geräte unmittelbar nach dem chirurgischen Eingriff mit speziellen antibakteriellen Reinigungsmitteln, um eine mögliche Kreuzkontamination zu vermeiden.

Um das Gerät SinCrest Ø 3.0 und Ø 4.0 sorgfältig zu reinigen, benötigen Sie das im Tray befindliche Zubehör Screwdriver, mit dem sich der obere Behälter abschrauben lässt, sodass die 2 internen Komponenten entfernt werden können (siehe Abbildung Nr. 8). Der Innenraum des Geräts ist dann mit Hilfe einer Flaschenbürste zu reinigen.

Reinigen Sie die Geräte sorgfältig unter fließendem Wasser, wobei Sie zur Entfernung von verbleibenden Geweberesten eine kleine Bürste mit weichen Borsten

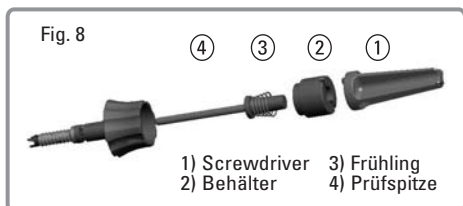


Fig. 8

- 1) Screwdriver
- 2) Behälter
- 3) Fröhling
- 4) Prüfspitze

verwenden, und überprüfen Sie die Geräte auf mögliche Beschädigungen.

Zur Ultraschallreinigung legen Sie die chirurgischen Geräte getrennt von anderen Materialien in einen Behälter, damit es nicht zu Beschädigungen oder Verunreinigungen kommt.

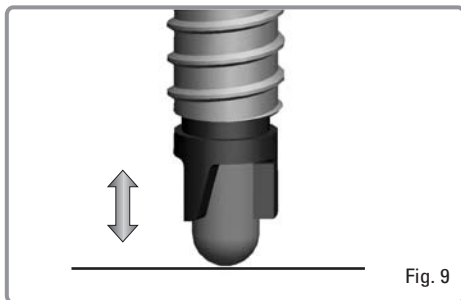


Fig. 9

Sterilisation und Aufbewahrung

Stellen Sie, bevor Sie mit der Sterilisierungsphase beginnen, sicher, dass alle Komponenten wieder korrekt montiert sind und achten Sie dabei darauf, dass die in der Abbildung gezeigte Feder wieder neu positioniert ist (größerer Durchmesser zeigt zum oberen Behälter). Verwenden Sie für die Anordnung der chirurgischen Geräte das eigens dafür vorgesehene SinCrest Tray. Desinfizieren und reinigen Sie das Tray unmittelbar nach jeder Verwendung. Stellen Sie sicher, dass keine Reste in den Hohlräumen der Fräser- und Instrumentenhalterungen verbleiben; im Einzelfall ist es ratsam, die Komponenten zur besseren Reinigung auseinander zu bauen. Wird das Tray in eigens dafür vorgesehenen Instrumentenreinigern gereinigt, so stellen Sie das Tray schräg, um ein besseres Abfließen des Kondenswassers zu ermöglichen. Durch die Verwendung von unpassenden chemischen Reinigungsmitteln kann das Tray beschädigt werden. Versiegeln Sie das Tray einzeln in geeigneten Beuteln für die Sterilisierung.

Die Sterilisation sollte in einem Dampfdrucksterilisator mit 134°C / 18 min. / 2.150 bar erfolgen, wobei Sie aber immer den gelten Bestimmungen entsprechende, geprüfte Sterilisationszyklen einhalten sollten. Die dauerhafte Sterilität wird durch die Unversehrtheit des Beutels gewährleistet. Überprüfen Sie diese vor jeder Verwendung.

Nur unter Beachtung des Inhalts dieser Dokumentation können Sie Fehler vermeiden und das korrekte Funktionieren unseres Produkts sicherstellen.

Diese Bedienungsanleitung sowie weitere Informationen über SinCrest Technique finden Sie auch auf der Website www.metahosp.com

List of sterilisation and disinfection devices

SinCrest Kit Ø 3.0 Ref 4417	SinCrest Kit Ø 3.0/4.0 Ref 4418	Product	Ref	Description	Reusable	Steam sterilisation	Disassembling recommended	Material
●	●		4343	LOCATOR DRILL	Yes ^{1,2}	Yes		Stainless Steel
●	●		4344	PROBE DRILL Ø 1.2	Yes ^{1,2,3}	Yes		Stainless Steel
●	●		4380	GUIDE DRILL Ø 3.0	Yes ^{1,2}	Yes		Stainless Steel
●	●		4337	SINCREST DRILL Ø 3.0	Yes ^{1,2,3}	Yes		Stainless Steel
	●		4381	SINCREST DRILL Ø 4.0	Yes ^{1,2}	Yes		Stainless Steel
●	●		4338	SINCREST DRILL HB Ø 3.2	Yes ^{1,2}	Yes		Stainless Steel
	●		4340	SINCREST DRILL HB Ø 4.2	Yes ^{1,2}	Yes		Stainless Steel
●	●		4354	RX PIN Ø 1.2	Yes	Yes		Ti6Al4V
●	●		4356	RX PIN Ø 3	Yes	Yes		Ti6Al4V
	●		4357	RX PIN Ø 4	Yes	Yes		Ti6Al4V
●	●		4379	SIN PROBE Ø1.2	Yes	Yes		Ti6Al4V
●	●		4333	SINCREST Ø 3.0	Yes ^{1,4}	Yes	Yes	Ti6Al4V/ Stainless Steel/ Plastic
	●		4334	SINCREST Ø 4.0	Yes ^{1,4}	Yes	Yes	Ti6Al4V/ Stainless Steel/ Plastic
●	●		4339	DRILL GRIPPER	Yes	Yes		Plastic
●	●		4341	SCREWDRIVER	Yes	Yes		Plastic
●	●		4406 4407 4408 4409 4412 4413	DRILL STOP 4-5-6-7-8-9-10-11mm	Yes	Yes		Titanium
●	●		4342	SINCREST TRAY	Yes	Yes	Yes	Plastic/ Stainless Steel

1 Le frese del SinCrest hanno un ciclo di vita medio di 30 utilizzi.
The drills of the SinCrest have an average life cycle amounting to 30 uses.

2 Il numero di giri RPM consigliato per un corretto uso delle frese chirurgiche è di 600-850 RPM. *The RPM number for a correct use of the surgical drills amounts to 600-850 RPM.*

3 Queste frese sono dotate di un anello in acciaio che consente di stabilizzare lo stop di profondità in fase di utilizzo. *These drills are equipped with a steel ring which allows stabilising the depth stop during usage.*

4 L'osteotomo SinCrest ha un ciclo di vita medio di 60 utilizzi. *The SinCrest osteotome has an average life cycle amounting to 60 uses.*