



Intralift

User's manual • Notice d'utilisation

PIEZOTOME™ - PIEZOTOME™ 2



IMPLANT CENTER - IMPLANT CENTER 2

ENGLISH

CONTENTS

IMPORTANT : Surgical tips designed for PIEZOTOME and IMPLANT CENTER cannot be used with PIEZOTOME 2 and IMPLANT CENTER 2 and vice versa.

I	Introduction	6
II	Description and clinical applications	7-8
III	Instructions for use	8-9
IV	Sterilization	9-11
V	Replacing tips	11
	Subsidiaries	20-22

I - INTRODUCTION

Developed for sinus lift by the crestal approach, the INTRALIFT™ kit makes it possible to realize non invasive surgery in full safety.

The diamond-coated tips, of increasing diameters (from 1.35mm to 2.80mm), are designed to drill and widen gradually the access canal to the Schneider membrane .

The sterile spray cools down the tips to avoid any rise in temperature, which could lead to tissue damage.

The membrane elevation is achieved using the TKW5 by means of microcavitation. Thanks to the ultrasonic frequency modulation, there is no risk of damage to the membrane.

Moreover, the cavitation effect enables excellent visibility of the operating field.

⚠ The PIEZOTOME tips and PIEZOTOME handpiece are designed for use with the PIEZOTOME generator or IMPLANT CENTER combined generator and bone surgery micro-motor, manufactured by Satelec.

The PIEZOTOME 2 tips and PIEZOTOME 2 handpiece are designed for use with the PIEZOTOME 2 generator or IMPLANT CENTER 2 combined generator and bone surgery micro-motor, manufactured by Satelec.

II - DESCRIPTION AND CLINICAL APPLICATIONS

2. 1 TKW1 TIP



Conical ($\varnothing 1.35\text{mm}$) and diamond-coated tip for pilot drilling. Drill the upper maxilla from the crest to the sinus floor.

2. 2 TKW2 TIP



Cylindrical ($\varnothing 2.1\text{mm}$) and diamond-coated tip dedicated to preliminary drilling and to widen the access canal to the Schneider membrane.

2. 3 TKW3 TIP



Cylindrical ($\varnothing 2.35\text{mm}$) and diamond-coated tip dedicated to preliminary drilling and to widen the access canal to the Schneider membrane.

2. 4 TKW4 TIP



Cylindrical ($\varnothing 2.80\text{mm}$) and diamond-coated tip dedicated to secondary drilling and to widen the access canal to the Schneider membrane.

2. 5 TKW5 TIP



Non cutting tip, that delivers sterile irrigation spray right up to the end, used for Schneider membrane elevation by means of microcavitation. The membrane elevation is

achieved gradually by a successive increase of irrigation flow rate. The TKW5 can also be used for compacting bone filling materials.

Never put the vibrating TKW5 tip in contact with the membrane.

III - INSTRUCTIONS FOR USE

3. 1 FITTING THE TIPS

- Screw the selected tip onto the PIEZOTOME handpiece with the universal wrench.
- **Check that the spray is working properly.**

3. 2 SETTING THE MODE

a) PIEZOTOME - IMPLANT CENTER







1 being the most powerful mode

Tips	Recommended mode	Irrigation (ml/min)
TKW1	1	80
TKW2	1	80
TKW3	1	80
TKW4	1	80
TKW5	2 3	40-50-60 ≤5 sec
	4 *	40 max. : 3-7 sec

* Mode 4 dedicated to compacting filling materials.
Modes are set by the footswitch or on the front panel of the device.

b) PIEZOTOME 2 - IMPLANT CENTER 2

D1 being the most powerful mode

Tips	Recommended mode	Fine adjustment	Irrigation (ml/min)
TKW1		02 <small>01 ■■■■■ 05</small>	80-100
TKW2		02 <small>01 ■■■■■ 05</small>	80-100
TKW3		02 <small>01 ■■■■■ 05</small>	80-100
TKW4		02 <small>01 ■■■■■ 05</small>	80-100
TKW5		01 02 03 <small>04 ■■■■■ 05</small>	40-50-60
	 *	01 02 03 <small>04 ■■■■■ 05</small>	40 max. : 3-7 sec

* Mode 4 dedicated to compacting filling materials.
Modes are set by the footswitch or on the front panel of the device.

IV - STERILIZATION

a) Lifetime

Tip shape and weight are the determining characteristics for obtaining maximal efficiency of the ultrasonic generator.

⚠ Careful monitoring of these two characteristics by the user will ensure that optimal performance of the device is maintained. Consequently, you are strongly advised not to alter the structure of the tips by filing or twisting them or modifying them in any other way.

⚠ Similarly, through normal wear, tip aging leads to alteration of its characteristics.

Always replace a tip that has been damaged by wear or by accidental impact (dropped, bent, etc.).

Replace routinely-used tips at least once to three times a year.

b) Pre-disinfection / chemical cleaning

To be carried out immediately after treatment, wearing thick gloves.

Immerse in an ultrasonic bath (enzymatic, quaternary ammonium base detergent / disinfectant solution), carefully respecting the concentration and contact time recommended by the manufacturer of the solution.

Use a solution that bears the EC marking or that is in compliance with any standard required by the national regulations.

Rinse under running water for at least 30 seconds.

c) Mechanical / chemical cleaning

To be carried out immediately after pre-disinfection / chemical cleaning, wearing thick gloves.

Scrub the products in a new bath of enzymatic, quaternary ammonium base detergent / disinfectant solution, for at least 30 seconds, and in any case until all remaining traces of contamination have been removed.

Rinse again under running water for at least 30 seconds.

d) Drying

Dry with a clean, non-woven single-use cloth, so as to remove any traces of liquid.

Pack in single-use sterilization pouches or bags in compliance with the specifications defined in

standard EN ISO 11607-1 or in any equivalent standard required by the national regulations.

e) Sterilization

The tips must be sterilized individually in an autoclave, according to the following parameters:

- autoclave: type B, compliant with standard EN 13060;
- sterilization temperature: 134°C;
- sterilization stabilization time: 18 minutes;
- pressure: 2 Bars min.

f) Storage

Store the sterilized products in a dry place protected from dust.

Before re-use, if the integrity of the packaging is

not certain, repackage then re-sterilize in accordance with the defined protocol.

If contamination is visible inside the bag, destroy the product.

g) Disposal of the product

Dispose of the product in receptacles for waste materials of healthcare activities involving infectious risks.

CAUTION: Not all autoclaves can reach 134°C. Not all autoclaves draw a pre-vacuum. Please refer to your autoclave manufacturer for specific sterilization instructions.

V - REPLACING TIPS

TKW1, TKW2, TKW3, TKW4 tips

These tips must be replaced when the diamond-coated cutting part becomes smooth and shiny or, at least, once a year.

TKW5 tip

This tip must be replaced when the cutting part becomes blunt or, at least, once a year.

FRANÇAIS

SOMMAIRE

ATTENTION : Les inserts adaptés au PIEZOTOME 2 et à IMPLANT CENTER 2 ne sont pas compatibles avec le PIEZOTOME et l'IMPLANT CENTER, et vice versa.

I	Introduction	14
II	Description et applications cliniques	15-16
III	Mode opératoire	16-17
IV	Stérilisation	17-19
V	Remplacement des inserts	19
	Adresse filiales	20-22

I - INTRODUCTION

Spécialement développé pour les élévations de sinus par voie crestale, le Kit INTRALIFT™ permet d'élaborer des chirurgies peu invasives en toute sécurité.

Les inserts diamantés, de diamètres croissants (de 1,35 mm à 2,80 mm), permettent de forer et d'élargir progressivement le canal d'accès à la membrane de Schneider. Le spray stérile évite toute élévation thermique susceptible d'entraîner une dégradation des tissus. L'élévation de la membrane est ensuite réalisée à l'aide du TKW5 par effet de microcavitation.

Grâce à la modulation des fréquences ultrasonores, tout risque de dégradation de la membrane est évité. Le phénomène de cavitation permet également de bénéficier d'une visibilité optimale du champ opératoire.

⚠ Les inserts PIEZOTOME associés à la pièce à main PIEZOTOME peuvent être utilisés avec le PIEZOTOME ou l'IMPLANT CENTER : générateurs et moteur de chirurgie osseuse fabriqués par Satelec.

Les inserts PIEZOTOME 2 associés à la pièce à main PIEZOTOME 2 peuvent être utilisés avec le PIEZOTOME 2 ou l'IMPLANT CENTER 2 : générateurs et moteur de chirurgie osseuse fabriqués par Satelec.

II - DESCRIPTION ET APPLICATIONS CLINIQUES

2. 1 INSERT TKW1



Insert conique (\varnothing 1,35 mm) et diamanté destiné au forage pilote. Il permet de forer le maxillaire supérieur via la crête jusqu'au plancher sinusien.

2. 2 INSERT TKW2



Insert cylindrique (\varnothing 2,1 mm) et diamanté dédié au forage préliminaire pour élargir le canal d'accès à la membrane de Schneider.

2. 3 INSERT TKW3



Insert cylindrique (\varnothing 2,35 mm) et diamanté dédié au forage préliminaire pour élargir le canal d'accès à la membrane de Schneider.

2. 4 INSERT TKW4



Insert cylindrique (\varnothing 2,80 mm) et diamanté conçu pour le forage secondaire afin d'élargir le canal d'accès à la membrane de Schneider.

2. 5 INSERT TKW5



Insert non coupant, traversé jusqu'à son extrémité par le spray d'irrigation stérile, destiné au décollement de la membrane de Schneider par effet de microcavitation.

L'élévation de la membrane est réalisée progressivement par une augmentation successive du débit d'irrigation. Le TKW5 peut également être utilisé lors de la phase de compactage des matériaux de comblement osseux.

Ne jamais placer l'insert TKW5, en vibration, en contact avec la membrane.

III - MODE OPERATOIRE

3. 1 FIXATION DES INSERTS

- Visser l'insert choisi sur la pièce à main PIEZOTOME, à l'aide de la clé universelle.
- **Vérifier la présence du spray.**

3. 2 SÉLECTION DU MODE

a) PIEZOTOME - IMPLANT CENTER

1 étant le mode le plus puissant

Inserts	Mode préconisé	Irrigation (ml/min)
TKW1	1	80
TKW2	1	80
TKW3	1	80
TKW4	1	80
TKW5	2 3	40-50-60 ≤5 sec
	4 *	40 max. : 3-7 sec

* Mode 4 destiné au compactage.

Réglage des modes à la pédale ou en face avant de l'appareil.

b) PIEZOTOME 2 - IMPLANT CENTER 2

D1 étant le mode le plus puissant

Inserts	Mode préconisé	Réglage fin	Irrigation (ml/min)
TKW1	D1	02 <small>01 ■■■■■ 05</small>	80-100
TKW2	D1	02 <small>01 ■■■■■ 05</small>	80-100
TKW3	D1	02 <small>01 ■■■■■ 05</small>	80-100
TKW4	D1	02 <small>01 ■■■■■ 05</small>	80-100
TKW5	D4	01 02 03 <small>01 ■■■■■ 05</small>	40-50-60
	D4 *	01 02 03 <small>01 ■■■■■ 05</small>	40 max. : 3-7 sec


* Mode 4 destiné au compactage.

Réglage des modes à la pédale ou en face avant de l'appareil.


IV - STERILISATION

a) Durée de vie

La forme et la masse des inserts sont les caractéristiques déterminantes pour obtenir le rendement maximal du générateur à ultrasons.

 La vigilance de l'utilisateur sur ces deux caractéristiques permettra de conserver les meilleures performances de l'appareil.

En conséquence, il est vivement déconseillé de modifier la structure des inserts en les limant, en les tordant ou en réalisant d'autres types de modifications.

 De même, le vieillissement d'un insert entraîne une modification de ses caractéristiques par phénomène d'usure normale.

Procéder systématiquement au remplacement

d'un insert qui a subi une détérioration par l'usure ou par un choc accidentel (chute, déformation...).

Renouveler au minimum une à trois fois par an les inserts couramment utilisés.

b) Prédésinfection / Nettoyage chimique

Cette opération doit être effectuée avec des gants épais, immédiatement après la réalisation de l'acte. Immerger dans une cuve à ultrasons (solution détergente / désinfectante enzymatique à base d'ammonium quaternaire) en respectant la concentration et le temps de contact prescrits par le fabricant de la solution.

Utiliser une solution ayant le marquage CE ou conforme à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

Rincer à l'eau courante pendant 30 secondes minimum.

c) Nettoyage mécanique / chimique

Cette opération doit être réalisée avec des gants épais, immédiatement après la prédésinfection / nettoyage chimique.

Brosser les produits dans un bain neuf contenant la même solution détergente / désinfectante enzymatique à base d'ammonium quaternaire, à l'aide d'une brosse à poils métalliques pendant 30 secondes minimum, dans tous les cas jusqu'à disparition des éventuelles traces de contamination encore présentes.

Rincer à nouveau à l'eau courante pendant 30 secondes minimum.

d) Séchage

Sécher à l'aide d'un support non tissé propre à usage unique, de manière à ne plus avoir de traces liquides.

Conditionner dans des sachets ou gaines de stérilisation à usage unique, conformes aux spécifications définies dans la norme EN ISO 11607-1 ou dans toute norme équivalente éventuellement requise par une réglementation nationale.

e) Stérilisation

Les inserts doivent être stérilisés individuellement en autoclave selon les paramètres suivants :

- Autoclave : Type B conforme à la norme EN 13060.

- Température de stérilisation : 134° C.
- Durée du plateau de stérilisation : 18 minutes.
- Pression : 2 Bars minimum.

f) Stockage

Stocker ensuite les produits stérilisés dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

Avant réutilisation, en cas de non conformité de l'intégrité de l'emballage, reconditionner et restériliser selon le protocole défini.

En cas de contaminations visibles dans le sachet, détruire le produit.

g) Elimination du produit

Eliminer le produit dans des réceptacles pour déchets d'activités de soins à risques infectieux.

ATTENTION : Tous les autoclaves ne peuvent pas atteindre 134° C et n'effectuent pas une pré-dépressurisation. Pour connaître les consignes de stérilisation applicables, consulter le fabricant de l'autoclave.

V - REMPLACEMENT DES INSERTS

Inserts TKW1, TKW2, TKW3, TKW4

Ces inserts doivent être changés lorsque la partie diamantée active devient lisse et brillante ou, au minimum, une fois par an.

Insert TKW5

Cet insert doit être changé lorsque la partie active est émoussée ou, au minimum, une fois par an.

FRANCE

SATELEC ACTEON GROUP

17 av. Gustave Eiffel - B.P. 30216 - 33708 MERIGNAC cedex - France

Tel. +33 (0) 556 34 06 07

Fax. +33 (0) 556 34 92 92

e-mail : satelec@acteongroup.com

U.S.A.

ACTEON NORTH AMERICA

124 Gaither Drive, Suite 140

Mt Laurel, NJ 08054 - USA

Tel. +1 856 222 9988

Fax. +1 856 222 4726

e-mail : info@us.acteongroup.com

GERMANY

ACTEON GERMANY

Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY

Tel. +49 21 04 95 65 10

Fax. +49 21 04 95 65 11

e-mail : info@de.acteongroup.com

SPAIN

ACTEON IBERICA

Avda Principal n° 11 H - Poligono Industrial Can Clapers

08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN

Tel. +34 93 715 45 20

Fax. +34 93 715 32 29

e-mail : info@es.acteongroup.com

U.K.

SATELEC (UK) LIMITED

Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots

CAMBS PE19 8TT - UK

Tel. +44 1480 477 307

Fax. +44 1480 477 381

e-mail : info@uk.acteongroup.com

MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST

Numan Center - 1st Floor N° 111 - Gardens Street

PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN

Tel. +962 6 553 4401

Fax. +962 6 553 7833

e-mail : info@me.acteongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA

Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street - Chaoyang District - BEIJING
100027 - CHINA

Tel. +86 10 646 570 11/2/3

Fax. +86 10 646 580 15

e-mail : beijing@cn.acteongroup.com

PHILIPPINES

ACTEON PHILIPPINES

4th Floor Alco Building - No. 391 Sen. Gil Puyat Avenue
Makati City 1200 - PHILIPPINES

Tel. +632 899 78 66 or 67

Fax. +632 899 78 43

e-mail : info@ph.acteongroup.com

THAILAND

ACTEON (THAILAND) LTD

23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63 Road, Klongton Nua
- Wattana, BANGKOK 10110 - THAILAND

Tel. +66 2 714 3295

Fax. +66 2 714 3296

e-mail : info@th.acteongroup.com

KOREA

ACTEON KOREA

8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONG-GU - SEOUL - KOREA

Tel. +82 2 753 41 91

Fax. +82 2 753 41 93

e-mail : info@kr.acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA

E-145, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 26 - GANDHINAGAR 382028
(Gujarat) - INDIA

Tel. +91-79-2328 7473

Fax. +91-79-2328 7480

e-mail : info@in.acteongroup.com

COSTA RICA

ACTEON LATIN AMERICA

Apdo. Postal 978/2070 - Sabanilla - COSTA RICA

Tel./Fax.: +506 2273 4033

Celular: +506 8981 5815

e-mail : amlatina@es.acteongroup.com

RUSSIA

ACTEON RUSSIA

Valdajski Proezd 16 - Building 1 - office 253 - 125445 Moscow -

RUSSIA

Tel./Fax. +7 495 451 80 50

e-mail : info@acteongroup.ru

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND

L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery, NSW Australia

Tel. +612 966 24400

Fax. +612 966 24600

e-mail : info@au.acteongroup.com

A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel • B.P. 30216
33708 MERIGNAC cedex • FRANCE
Tel. + 33 (0) 556 34 06 07
Fax. + 33 (0) 556 34 92 92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com
www.piezotome.com



I 57400 - T2 - V1