

Extraction

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	5
II	Description and clinical applications	6-7
III	Method of operation	7-8
IV	Sterilization	8-10
V	Replacing tips	11
	Subsidiaries	20-22

I - INTRODUCTION

Specially designed to address periodontal and pre-implant surgery, the EXTRACTION Kit reduces post-extraction trauma.

This kit is intended for clinical acts such as extraction of wisdom teeth, fractured roots, impacted teeth and root section. The six ultrasonic tips are each adapted to the anatomical context (reduced visibility and space) of anterior and posterior areas.

The tip fits between the root and the alveolar bone, detaching the ligament. The tooth is then separated and removed "gently". Micro-ultrasonic oscillations cause detachment of the ligament without damaging the surrounding soft tissue.

The sterile spray helps to cool the tips (thus avoiding tissue damage from exposure to high temperatures) and provides 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 LC1 TIP



This tip allows cautious and in-depth penetration, along the desmodontium, between the root and the alveolar bone.

2.2 LC1-90° TIP



This ultrasonic periotome facilitates the enlargement of the desmodontal space in interproximal, lingual and distal areas of molars.

2.3 LC2 TIP



The remarkably slim LC2 provides access to reduced spaces between the root and the alveolar bone without damaging the cortical bone.

2.4 LC2L TIP



45° left oriented (view from below), the LC2L facilitates access to posterior areas. The tip's slim line respects the morphology of the table bone and makes it easier to work in areas of reduced visibility.

2.5 LC2R TIP



45° right oriented (view from below), the LC2R facilitates access to posterior areas. The tip's slim line respects the

morphology of the table bone and makes it easier to work in areas of reduced visibility.

2.6 NINJA™ TIP



This double serrated saw with laser markings every 3mm, to evaluate the depth or thickness of cut, is particularly effective for hemisections and root

sections. It is also indicated for sectioning impacted molars during extraction.

III - METHOD OF OPERATION

3. 1 FITTING THE TIPS

- Screw the selected tip to the PIEZOTOME handpiece with the dynamometric 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)
LC1	1 2	60-80
LC1 90°	1 2	60-80
LC2	1 2	60-80
LC2L	1 2	60-80
LC2R	1 2	60-80
Ninja	1 2	60-80

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)
LC1		01 02 03 04 ■■■■■ 05	60-80
LC1 90°		01 02 03 04 ■■■■■ 05	60-80
LC2		01 02 03 04 ■■■■■ 05	60-80
LC2L		01 02 03 04 ■■■■■ 05	60-80
LC2R		01 02 03 04 ■■■■■ 05	60-80
NINJA		01 02 03 04 ■■■■■ 05	60-80

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

Then, 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

These tips 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	13
II	Description et applications cliniques	14-15
III	Mode opératoire	15-16
IV	Stérilisation	16-19
V	Remplacement des inserts	19
	Adresse filiales	20-22

I - INTRODUCTION

Spécialement conçu pour répondre aux besoins de la chirurgie parodontale et pré-implantaire, le Kit EXTRACTION réduit les traumatismes post-extractionnels.

Ce kit répond à la réalisation d'actes cliniques tels que l'extraction de dents de sagesse, de racines fracturées, de dents incluses, et la section de racine. Ces six inserts ultrasonores s'adaptent au contexte anatomique (espace et visibilité réduits) des zones aussi bien antérieures que postérieures.

L'insert se glisse entre la racine et l'os alvéolaire, détachant le ligament parodontal. La dent est alors libre et prélevée "en douceur". Les micro-oscillations ultrasonores entraînent le

détachement du ligament sans léser les tissus mous environnants.

Le spray stérile refroidit les inserts en évitant toute dégradation des tissus par une élévation thermique trop élevée, et maintient une bonne visibilité 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 LC1



Cet insert permet de pénétrer avec précaution et en profondeur, le long du desmodonte, entre la racine et l'os alvéolaire.

2.2 INSERT LC1 90°



Ce périotome ultrasonore facilite l'élargissement de l'espace desmodontal dans les zones interproximales, linguales et distales des molaires.

2.3 INSERT LC2



Particulièrement fin, le LC2 permet d'accéder aux espaces réduits entre la racine et l'os alvéolaire sans risque d'endommager la corticale osseuse.

2.4 INSERT LC2L



Orienté de 45° à gauche (vue de dessous), le LC2L facilite l'accès aux zones postérieures. La finesse de l'insert respecte la morphologie de la table osseuse et offre un confort de travail dans les secteurs à visibilité réduite.

2.5 INSERT LC2R



Orienté de 45° à droite (vue de dessous), le LC2R facilite l'accès aux zones postérieures. La finesse de l'insert respecte la morphologie de la table osseuse et offre un confort de travail dans les secteurs à visibilité réduite.

2.6 INSERT NINJA™



Cette scie à double affûtage dotée d'un marquage laser tous les 3 mm, permettant d'apprécier la

profondeur ou l'épaisseur de coupe, est particulièrement efficace pour les hémisections et amputations radiculaires. Elle est également indiquée pour sectionner les molaires incluses lors de leur extraction.

III - MODE OPERATOIRE

3. 1 FIXATION DES INSERTS

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

3. 2 SELECTION DU MODE

a) PIEZOTOME - IMPLANT CENTER







1 étant le mode le plus puissant

Inserts	Mode préconisé	Irrigation ml/min
LC1	1 2	60-80
LC1 90°	1 2	60-80
LC2	1 2	60-80
LC2L	1 2	60-80
LC2R	1 2	60-80
Ninja	1 2	60-80

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)
LC1		01 02 03 04 ■■■■ 05	60-80
LC1 90°		01 02 03 04 ■■■■ 05	60-80
LC2		01 02 03 04 ■■■■ 05	60-80
LC2L		01 02 03 04 ■■■■ 05	60-80
LC2R		01 02 03 04 ■■■■ 05	60-80
NINJA		01 02 03 04 ■■■■ 05	60-80

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

Ces inserts doivent être changés lorsque leur 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

