



# Sinus Lift

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	Method of operation	8-9
V	Sterilization	9
VI	Replacing tips	10
	Subsidiaries	52-53

## I - INTRODUCTION

The SINUS LIFT Kit offers the practitioner a straightforward and safe answer to the sinus lift operation. Thanks to the ultrasonic frequency modulation, there is no risk of damage to the membrane.

The diamond-coated Sinus Lift tips for window cutting and the three spatula tips for membrane detachment are cooled by the sterile spray (thus avoiding tissue damage from exposure to high temperatures). The use of a manual instrument is recommended to control detachment of the membrane. Moreover, the cavitation effect provides excellent visibility of the operating field.

These tips guarantee a fine, clean and effortless cut.

**⚠ 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 SL1 TIP



Diamond-coated tip for cutting the buccal bone flap and smoothing sharp angles.

### 2. 2 SL2 TIP



Diamond-coated tip for cutting the buccal bone flap (very thin bone) and precise osteoplasty.

Ball diameter: 1.5mm

Laser marking every 2 mm.

### 2. 3 SL3 TIP



This flat-ended non cutting tip is used for detaching the Schneider membrane from the window edge.

### 2. 4 SL4 TIP



Non cutting, right-angled tip, used for detaching the Schneider membrane inside the sinus.

## 2. 5 SL5 TIP



Non cutting tip angled at  $\pm 135^\circ$ , used for detaching the Schneider membrane inside the sinus and for removing anatomical structures.

## 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.**

\*non delivered with the kit

## 3. 2 SETTING THE MODE










a) PIEZOTOME - IMPLANT CENTER

1 being the most powerful mode

Tips	Recommended mode	Irrigation (ml/min)
SL1	2 3	40-50
SL2	2 3	40-50
SL3	3 4	35-40
SL4	3 4	35-40
SL5	3 4	35-40

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)
SL1		01 02 03 01 ■■■■■ 05	60
	 	01 - 05 01 ■■■■■ 05	
SL2		01 02 03 01 ■■■■■ 05	60
	 	01 - 05 01 ■■■■■ 05	
SL3		01 02 03 01 ■■■■■ 05	50
SL4		01 02 03 01 ■■■■■ 05	30
SL5		01 02 03 01 ■■■■■ 05	30

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 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

### SL1 and SL2 tips

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

### SL3, SL4 and SL5 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	14
II	Description et applications cliniques	15-16
III	Mode opératoire	16-17
IV	Stérilisation	17
V	Remplacement des inserts	18
	Adresse filiales	52-53

## I - INTRODUCTION

Le KIT SINUS LIFT\* confère aisance et sécurité aux praticiens lors d'une élévation du sinus. Grâce à la modulation des fréquences ultrasonores, tout risque de dégradation de la membrane est évité. L'insert diamanté de découpe du volet osseux vestibulaire et les trois spatules destinées à l'élévation de la membrane sont refroidis par un spray stérile qui évite toute élévation thermique susceptible d'entraîner une dégradation des tissus. Il est conseillé de contrôler le décollement de la membrane à l'aide d'un instrument manuel. Le phénomène de cavitation permet également de bénéficier d'une visibilité optimale du champ opératoire.

Ces inserts sont un gage de réussite pour la réalisation de coupes fines, précises et sans effort.

**⚠ 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.**

\* Elévation de sinus

## II - DESCRIPTION ET APPLICATIONS CLINIQUES

### 2. 1 INSERT SL1



Cet insert diamanté permet la découpe du volet vestibulaire osseux et l'atténuation des angles vifs.

### 2. 2 INSERT SL2



Cet insert diamanté permet la découpe du volet vestibulaire osseux (os très mince) et l'ostéoplastie de précision.  
Diamètre de la boule : 1,5 mm  
Marquage laser tous les 2 mm.

### 2. 3 INSERT SL3



Cet insert plateau, non coupant, sert à décoller la membrane de Schneider sur les bords de la fenêtre.

### 2. 4 INSERT SL4



Insert non coupant, orienté à 90°, servant au décollage de la membrane de Schneider, à l'intérieur du sinus.

## 2. 5 INSERT SL5



Insert non coupant, orienté à  $\pm 135^\circ$ , servant au décollement de la membrane de Schneider, à l'intérieur du sinus et au dégagement de structures anatomiques.

## 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**

\*non livrée avec le kit

## 3. 2 SÉLECTION DU MODE










### a) PIEZOTOME - IMPLANT CENTER

1 étant le mode le plus puissant

Inserts	Mode préconisé	Irrigation (ml/min)
SL1	2 3	40-50
SL2	2 3	40-50
SL3	3 4	35-40
SL4	3 4	35-40
SL5	3 4	35-40

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)
SL1		01 02 03 <small>01 ■■■■ 05</small>	60
	 	01 - 05 <small>01 ■■■■ 05</small>	
SL2		01 02 03 <small>01 ■■■■ 05</small>	60
	 	01 - 05 <small>01 ■■■■ 05</small>	
SL3		01 02 03 <small>01 ■■■■ 05</small>	50
SL4		01 02 03 <small>01 ■■■■ 05</small>	30
SL5		01 02 03 <small>01 ■■■■ 05</small>	30

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 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 SL1 et SL2**

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

### **Inserts SL3, SL4 et SL5**

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](http://www.acteongroup.com)  
[www.piezotome.com](http://www.piezotome.com)



(Q)

I 57390 - T2 - V1