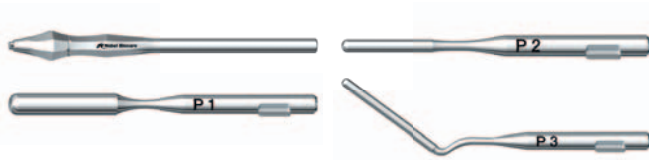


# Periotomo

## Istruzioni per l'uso



### Importante: leggere attentamente.

#### Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da, o connessi a, eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti. Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

#### Descrizione:

Il periotomo è uno strumento a lama riutilizzabile concepito per facilitare la rimozione dei denti con danni minimi all'osso alveolare circostante. Il periotomo è disponibile in tre configurazioni diverse di lama, in base alla forma del dente (da P1 a P3). Le lame devono essere connesse a un'impugnatura.

#### Uso previsto:

Il periotomo può essere utilizzato durante un'estrazione del dente atraumatica, principalmente nella preparazione di un posizionamento di impianto immediato.

Il periotomo può essere utilizzato per la separazione controllata delle fibre periodontali attorno alla radice del dente da estrarre. Lo strumento è concepito inoltre per divaricare la gengiva marginale dopo l'estrazione del dente durante la preparazione del sito implantare.

#### Indicazioni:

Lo strumento deve essere utilizzato su denti con danni irreparabili che devono essere estratti e laddove sia indicato lo scollamento atraumatico della gengiva.

#### Controindicazioni:

In generale, le controindicazioni si applicano alle procedure di chirurgia implantare nei pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- allergici o ipersensibili all'acciaio commerciale.

#### Avvertenza:

Il periotomo non deve essere utilizzato nei denti anchilosati o per estrarre gli apici radicali.

#### Precauzioni:

La cura e la manutenzione degli strumenti sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

Tutti gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti. A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto.

A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

L'uso non corretto dello strumento può comportare la frattura della lama.

#### Procedura di utilizzo:

1. Collocare la lama nell'impugnatura ruotando quest'ultima in senso antiorario tenendola dalla punta. Far scorrere la lama nella punta dell'impugnatura. Il gambo della lama è dotato di una guida che si inserisce in una scanalatura dell'impugnatura per impedire la rotazione. Serrare ruotando l'impugnatura in senso orario.
2. Spingere la lama del periotomo a fondo, in modo delicato ma deciso, nello spazio periodontale del dente da estrarre. Muovere la lama in su e in giù attorno alla radice del dente da estrarre per separare le fibre periodontali. Il dente può quindi essere rimosso mediante procedure chirurgiche standard.
3. Per rilasciare la gengiva dopo l'estrazione, inserire il periotomo sotto il periostio ed elevare il tessuto dall'osso. La gengiva marginale può essere divaricata durante la preparazione del sito implantare.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione del sito implantare, consultare il manuale delle procedure per il sistema implantare corrispondente disponibile sul sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) oppure richiederne la versione stampata più aggiornata a un rappresentante Nobel Biocare.

#### Materiali:

Lama e impugnatura: acciaio per uso medico.

#### Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I dispositivi vengono forniti non sterili, sono riutilizzabili e devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso. Separare la punta dall'impugnatura prima della pulizia.

Per gli Stati Uniti: sigillare ogni dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132°C (270°F) per 3 minuti.

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132°C–135°C (270°F–275°F) per 3 minuti.

Alternativa per il Regno Unito: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134°C–135°C (273°F–275°F) per 3 minuti.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM) disponibili sul sito [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

**Avvertenza:** l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

#### Informazioni sulla sicurezza RM:

Si noti che la sicurezza e la compatibilità del prodotto in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

#### Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

#### Smaltimento:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.



**Produttore:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.

Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



Non sterile



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Numero di lotto

IT Tutti i diritti sono riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala.