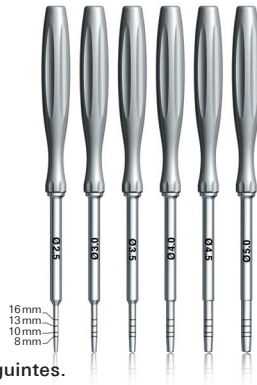


Osteotomes.

Instruções de Utilização



Importante: leia as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade:

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo clínico, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas Instruções de Utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

Descrição:

Os Osteotomes (osteótomos) são instrumentos cirúrgicos que podem ser utilizados para auxiliar na preparação da osteotomia para a colocação de implantes. Os Osteotomes têm como função dar forma manualmente à osteotomia, através da compressão do osso, por forma a melhorar a qualidade óssea (condensação óssea) e a quantidade óssea (expansão de arestas nos sentidos horizontal e vertical) para obtenção de estabilidade primária suficiente dos implantes. Os osteótomos são compostos por uma pega manual ergonómica e uma peça operante. Os Osteotomes são fabricados em diferentes diâmetros (2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 e 5,0 mm), que são indicados no dispositivo. A peça operante dispõe de linhas marcadas correspondentes a diferentes alturas (8, 10, 13 e 16 mm).

Utilização prevista:

Os Osteotomes (osteótomos) apenas podem ser utilizados no arco maxilar e destinam-se a ser usados em osso de baixa densidade. Este dispositivo foi concebido para criar uma osteotomia de osso compactado na região subnasal posterior do maxilar superior, até ao seio, para a colocação de implantes endo-ósseos.

Indicações:

Os Osteotomes (osteótomos) são utilizados na colocação de implantes da Nobel Biocare na região posterior do osso maxilar superior.

Contraindicações:

Regra geral, as contraindicações aplicam-se aos procedimentos relacionados com a cirurgia de implantes, em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- alérgicos ou com hipersensibilidade a liga de titânio comercialmente puro de grau 5 (titânio, 6 alumínio e 4 vanádio).

Atenção:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvagam os pacientes e o pessoal relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

Todos os instrumentos e ferramentas utilizados em cirurgia terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que os mesmos não danificam os implantes nem outros componentes.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos nem aspirados pelo paciente.

Recomenda-se vivamente que os clínicos, com ou sem experiência na utilização de implantes, façam uma formação especial antes de começar a utilizar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para obter mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Trabalhar com um colega, com experiência no novo dispositivo/método de tratamento, na primeira vez previne eventuais complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

Procedimento de manuseamento:

1. Marque e perfure o orifício piloto inicial com a Twist Drill (broca espiral) 2 mm até à profundidade total.
2. Introduza a ponta do Osteotome (osteótomo) 2,0 mm no orifício piloto e empurre o instrumento, rodando-o simultaneamente e evitando desvios laterais e em relação ao eixo. Deixe o Osteotome no local durante 10 segundos para o osso relaxar. Remova o Osteotome, rodando-o e retirando-o a em simultâneo.
3. Utilize a mesma técnica para expandir progressivamente o leito do implante com Osteotomes de maior diâmetro, consoante o diâmetro do implante.

Para obter mais informações sobre a preparação do leito do implante, consulte o manual de procedimentos referente ao sistema de implantes correspondente, disponível em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais:

Liga de titânio cirúrgico biocompatível, formada por 90% Ti, 6% Al e 4% V.

Instruções de limpeza e esterilização:

Os dispositivos são fornecidos não esterilizados, destinam-se a ser reutilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da respetiva utilização.

Para os EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C (270°F) durante 3 minutos.

Fora dos EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C–135°C (270°F–275°F) durante 3 minutos.

Alternativa para o Reino Unido: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 134°C–135°C (273°F–275°F) durante 3 minutos.

Aviso: a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas diretrizes “Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre RM, para produtos Nobel Biocare), disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicitando a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Informações de segurança para RM:

Tenha em atenção que o produto não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. O produto não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Armazenamento e manuseamento:

O produto deverá ser conservado num local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não deverá ser exposto à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

Eliminação:

A eliminação do dispositivo deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em consideração os diferentes níveis de contaminação.



Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia.

Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Não-esterilizado



Atenção



Consultar as instruções de utilização



Data de validade



Código do lote

PT Todos os direitos reservados.

Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional, ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala.