

Periotome

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:

O Periotome (periótomo) é um instrumento em forma de lâmina, reutilizável, destinado a facilitar a remoção de dentes com um mínimo de danos no osso alveolar envolvente. O Periotome está disponível em três configurações de lâmina diferentes, para se adaptar à forma do dente (P1 a P3). As lâminas destinam-se a ser encaixadas numa pega.

Utilização prevista:

O Periotome (periótomo) pode ser utilizado durante a extração não traumática de um dente, especialmente em preparação de uma colocação de implante imediata.

O Periotome pode ser utilizado para separação controlada das fibras periodontais em redor da raiz do dente a ser extraído. O instrumento também é indicado para dobrar a margem gengival após extração do dente, enquanto se procede à preparação do leito do implante.

Indicações:

Este instrumento destina-se a ser utilizado em dentes danificados e sem hipótese de reparação que necessitem de ser extraídos e em casos em que é indicada a separação gengival não traumática.

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;
- com alergia ou hipersensibilidade a aço inoxidável comercialmente puro.

Aviso:

O Periotome (periótomo) não deve ser utilizado em dentes anquilosados nem para elevar pontas da raiz.

Atenção:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam 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.

A utilização incorreta do instrumento pode originar a fratura da lâmina.

Procedimento de manuseamento:

1. Encaixe a lâmina na pega, rodando-a no sentido anti-horário ao mesmo tempo que segura na respetiva ponta. Faça deslizar a lâmina para a ponta da pega. A haste da lâmina dispõe de uma guia que encaixa numa ranhura existente na pega, de modo a impedir a rotação. Aperte rodando a pega no sentido horário.
2. Com cuidado mas firmemente, empurre a lâmina do Periotome (periótomo) para dentro do espaço periodontal do dente a ser extraído. “Desloque” a lâmina para cima e para baixo, em torno da raiz do dente, para separar as fibras periodontais. Em seguida, o dente pode ser removido com recurso a procedimentos cirúrgicos convencionais.
3. Para soltar a gengiva após a extração, introduza o Periotome subperiostealmente e eleve o tecido do osso. A margem gengival pode então ser dobrada enquanto se procede à preparação do leito 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:

Lâmina e pega: aço inoxidável de qualidade médica.

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. Antes da limpeza, desmonte a ponta da pega e a pega.

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.

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.

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

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.