

Triturador de Osso com Guia para Implantes Conical Connection Instruções de Uso

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 Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O usuário de produtos 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 ou punitivos ou de outro tipo, resultantes de 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 respectivas aplicações. Em casos de dúvida, o clínico deverá contatar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo clínico, esta é de sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Alguns produtos descritos nestas Instruções de Uso poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda.

Descrição:

Triturador de Osso CC com diâmetros de 3,0 e 4,0 mm e diâmetro externo de 4,0 mm e Guia para Triturador de Osso CC de 3,0 mm – para utilização com implantes NobelActive® 3,0 mm.

Triturador de Osso CC NP com diâmetro de 4,4 mm/Triturador de Osso CC NP com diâmetro de 5,2 mm e diâmetro externo de 4,4 mm/5,2 mm e Guia para Triturador de Osso CC NP – para utilização com implantes NobelActive® com diâmetro de 3,5 mm, implantes NobelReplace® Conical Connection com diâmetro de 3,5 mm e implantes NobelParallel™ CC com diâmetro de 3,75 mm.

Triturador de Osso CC RP com diâmetro de 5,2 mm/Triturador de Osso CC RP com diâmetro de 6,2 mm e diâmetro externo de 5,2 mm/6,2 mm e Guia para Triturador de Osso CC RP – para utilização com implantes NobelActive® com diâmetros de 4,3 e 5,0 mm, implantes NobelReplace® Conical Connection com diâmetros de 4,3 e 5,0 mm e implantes NobelParallel™ CC com diâmetros de 4,3 e 5,0 mm.

Triturador de Osso CC WP com diâmetro de 6,7 mm e diâmetro externo de 6,7 mm e Guia para Triturador de Osso CC WP – para utilização com implantes NobelActive® com diâmetro de 5,5 mm e implantes NobelParallel™ CC com diâmetro de 5,5 mm.

Os Trituradores de Osso e as Guias para Trituradores de Osso são fornecidos não esterilizados e podem ser reutilizados.

Utilização prevista: Os Trituradores de Osso, em conjunto com as Guias para Trituradores de Osso, são utilizados para remover o osso em excesso ao redor da região coronal dos implantes de conexão cônica para facilitar a instalação dos componentes protéticos.

Indicação: Os Trituradores de Osso, em conjunto com as Guias para Trituradores de Osso, são utilizados para remover o osso em excesso ao redor da região coronal de implantes de conexão cônica para facilitar a instalação de componentes protéticos.

Contraindicações: Regra geral, as contra-indicações aplicam-se a procedimentos relacionados com a cirurgia de implantes, em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- com alergia ou hipersensibilidade ao titânio comercialmente puro de grau 4, à liga de titânio de grau 5 (Ti 6Al-4V), ao aço cromado inoxidável ou ao revestimento de carbono-diamante (DLC).

Aviso: Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração óssea, deverão ser evitados danos nos nervos e vasos, utilizando os conhecimentos anatômicos e radiografias pré-operatórias.

Atenção: Recomenda-se que os clínicos, com ou sem experiência na utilização de implantes, façam uma formação especial antes de começar 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 em um novo dispositivo/método de tratamento, na primeira vez proporcionará outro ponto de vista e compreensão. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo. 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 ou aspirados pelo paciente.

Procedimento de manuseio

Para facilitar a remoção do tecido duro e mole ao redor da cabeça do implante, pode ser utilizado o Triturador de Osso com Guia. O Triturador de Osso com Guia pode ser utilizado manualmente, com o Cabo para Instrumentos Mecânicos, ou utilizando o equipamento de perfuração.

Procedimento

1. Se aplicável, retire o parafuso de cobertura ou o pilar de cicatrização.
2. Coloque o Triturador de Osso com Guia no implante e aperte-o utilizando a chave Unigrip™.
3. Coloque o Cabo para Instrumentos Mecânicos para utilizar o Triturador de Osso manualmente ou fixe o Triturador de Osso ao contra-ângulo. Antes de ligar o motor, coloque o Triturador de Osso na Guia para Triturador de Osso e ligue-o, sempre a baixa velocidade (60-100 rpm). Recomenda-se uma irrigação abundante. **Atenção:** Certifique-se de que não é aplicada nenhuma força de flexão ao utilizar o Triturador de Osso.
4. Quando o osso circundante próximo da plataforma do implante tiver sido suficientemente reduzido, está preparado para conexão ao pilar. Certifique-se de que a plataforma do implante não tem resíduos ósseos. As marcas de altura (em espaços de 1 mm) do Triturador de Osso podem ser utilizadas como orientação para a seleção do pilar em relação à altura do colo. As marcas começam 1 mm após a plataforma do implante (veja a imagem). Utilize as marcas como altura de referência do tecido mole. A janela na parte superior do Triturador de Osso facilita o exame visual quando o instrumento está totalmente encaixado na guia.



GMT41651. Impresso no Brasil. Data de impressão 12/06/2015.

Todos os direitos reservados. A Nobel Biocare, o logotipo da Nobel Biocare e todas as outras marcas comerciais utilizadas 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 de produtos não estão necessariamente em escala.



Triturador de Osso CC RP
Ø 5.2



Guia para Triturador de
Osso CC RP

Materiais:

Triturador de Osso: aço cromado inoxidável e revestimento de carbono-diamante (DLC). Guia para Triturador de Osso: liga de titânio de grau 5 (Ti 6Al-4V).

Instruções de limpeza e esterilização:

Este dispositivo é fornecido não esterilizado e deverá ser limpo e esterilizado antes da utilização.

Coloque um único dispositivo em uma bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C–135°C 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 IRM, para Produtos Nobel Biocare), disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicitando a versão impressa mais recente para um representante Nobel Biocare.

Aviso:

A utilização de componentes não esterilizados pode provocar infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

Informações de segurança para RM

Tenha em mente que o produto não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade em um ambiente de RM.

O produto não foi testado levando em consideração o aquecimento ou a migração no ambiente de RM.

Armazenamento e manuseio: O produto deverá ser conservado em local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não deve ser exposto à luz solar direta.

O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

Descarte: O descarte do dispositivo deve ser realizado em conformidade com os regulamentos locais e os requisitos ambientais, levando em conta os diferentes níveis de contaminação.

Fabricante:

Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17, Gotemburgo, Suécia - Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52.

Nobel Biocare USA LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA 92887-4609 - EUA - Telefone: 1 714 282 4800. Fax: 1 714 998 9236.

Responsável Técnico:

Andréa M. Garcia
CRF/SC 6569

Reg. ANVISA:
10064010233 10064010214
10064010223 10064010225

Importador:

KaVo do Brasil, Indústria e Comércio LTDA
Rua Chapecó, 86 - Joinville - SC
CEP: 89221-040 - Tel.: (47) 3451-0100

Atenção: A venda deste dispositivo só pode ser efetuada para cirurgiões dentistas licenciados ou mediante receita médica devidamente carimbada e assinada pelo cirurgião dentista responsável.



Rx Only



Não estéril



Cuidado



Consultar as instruções de uso



Número de Lote

www.nobelbiocare.com