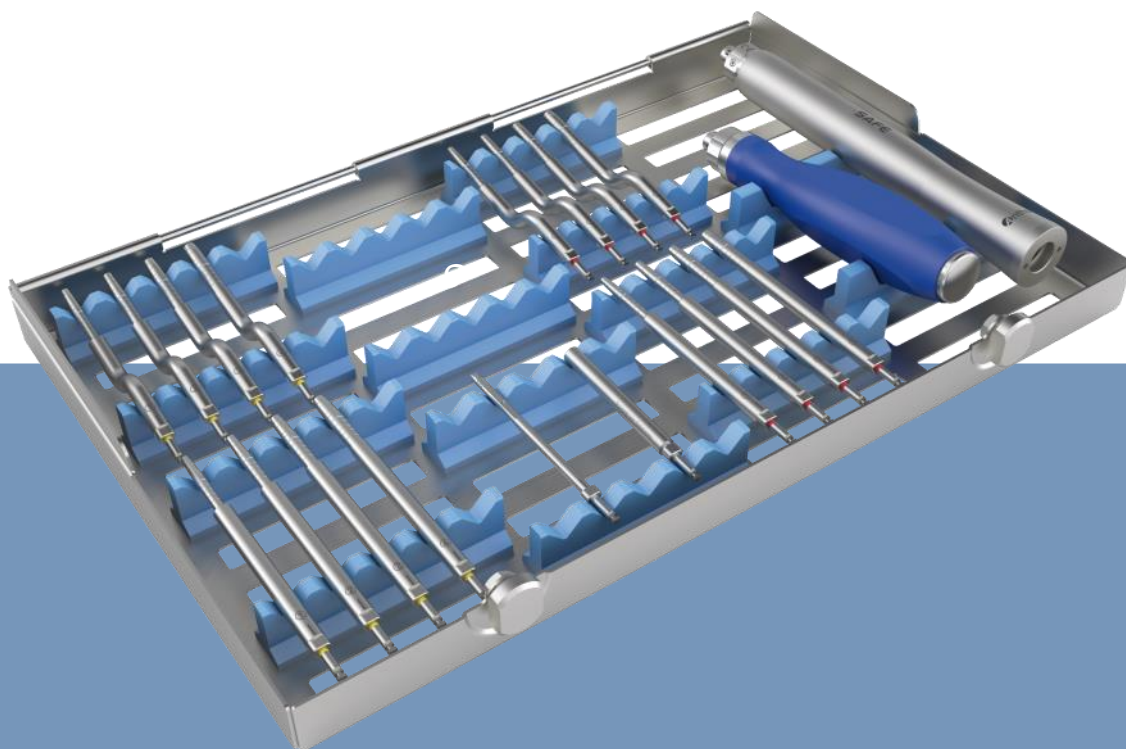


OSTEO SAFE



PT—Utilização dos osteótomos

PT - Kit de osteotomia OSTEО SAFE (REF. INKITOSTEОFULL)



- O kit contém :
- 1 impactor automático SAFE
 - 1 sequência de 4 osteótomos retos côncavos
 - 1 sequência de 4 osteótomos retos convexos
 - 1 sequência de 4 osteótomos baionetas côncavos
 - 1 sequência de 4 osteótomos baionetas convexos
 - 1 instrumento Universal de Cirurgia
 - 1 mandril de montagem do implante Axiom® REG/PX
 - 1 extensor de mandril extra-longo

A imagem apresentada corresponde ao kit completo Ref INKITOSTEОFULL. O protocolo e as instruções de utilização são igualmente aplicáveis às Ref. INKITOSTEОCC e INKITOSTEОCX.

INDICAÇÕES

O impactor automático SAFE destina-se à cirurgia dentária, à elevação do seio por via cristal e à condensação óssea no maxilar, no osso de fraca densidade. Este impactador SAFE é igualmente utilizável na realização de extrações dentárias com a nossa solução EXO SAFE (informações disponíveis no site www.anthogyr.com).

PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO

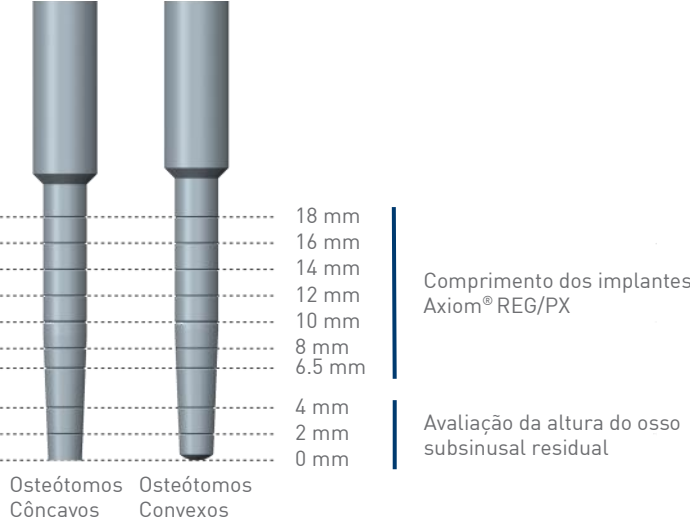
O impactor automático SAFE permite gerar choques de intensidade e de frequência controlada. Associado aos osteótomos, ele permite praticar a técnica de osteotomia de tipo “de impacto” sem a necessidade de utilizar um martelo. O controle do número de microimpactos é feito através do controle da velocidade do motor.

Os osteótomos Anthogyr estão disponíveis em versão reta ou baioneta, de tipo côncavo ou convexo. Eles podem ser utilizados nas zonas anteriores e posteriores do maxilar, nos ossos de densidade fraca. Eles são introduzidos no osso por impactação com o uso do impactor automático SAFE, que se liga diretamente ao micromotor (conexão de tipo ISO 3964 – regulação da velocidade do motor de 15.000 rot/min máx). O Instrumento Universal de Cirurgia pode ser igualmente utilizado em opção manual, se aplicável, com um martelo cirúrgico e os inserts dos osteótomos propostos.

SEQUÊNCIA DE OSTEÓTOMOS

Nº OSTEÓTOMO	Ø DO OSTEÓTOMO COM EXTREMIDADE APICAL (em mm)	Ø DO OSTEÓTOMO NA PARTE CILÍNDRICA – NA MARCA 18 mm (em mm)	Ø DO OSTEÓTOMO NA PARTE CILÍNDRICA – NA MARCA 10 mm (em mm)	DIÂMETRO DO IMPLANTE AXIOM® REG/PX (em mm)
①	Ø 2.00	Ø 2.80	Ø 2.45	Ø 3.4
②	Ø 2.50	Ø 3.30	Ø 2.80	Ø 4.0
③	Ø 3.00	Ø 3.90	Ø 3.50	Ø 4.6
④	Ø 3.50	Ø 4.50	Ø 4.10	Ø 5.2

DEFINIÇÃO DOS COMPRIMENTOS



Uma sequência completa de osteótomos corresponde a 4 instrumentos. No entanto, o número de osteótomos necessários para a preparação do local de implante depende dos fatores clínicos seguintes :

- A largura da crista maxilar
- A altura do osso do seio residual
- A espessura do osso cortical
- A estrutura do osso cortical
- O diâmetro do implante

PROTOCOLO CIRÚRGICO

1-PERFURAÇÃO
Brocas iniciais Ø2.0 mm
1 500 rot/min

2-IMPACTAÇÃO
15 000 rot/min no motor máxi .*

Osteótomos Côncavos ou Osteótomos Convexos

3-ENCHIMENTO

Poderá ser efetuado um enchimento ósseo de acordo com a técnica do especialista.

4-APARAFUSAMENTO
Colocação do implante
25 rot/min

LIMPEZA-DESINFECÇÃO-ESTERILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO PARA RETRATAMENTO

Os dispositivos médicos (**DM** a partir de agora) são fornecidos **NÃO ESTERILIZADOS**. Devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e depois de cada utilização.

LIMPEZA MANUAL

Para o instrumento de impactação automática SAFE e para o Instrumento cirúrgico universal: Consultar e ler todas as instruções adicionais Ref. 1636920SAFE_NOT e 0631NUSI_NOT.

Para os outros componentes do KIT:

- Escovar meticulosamente com água da torneira à temperatura ambiente com uma escova macia (nylon, por exemplo) até que não seja visível qualquer vestígio de sujidade.
- Com cuidado, secar imediatamente com panos esterilizados suaves que não larguem pelos.A Anthogyr utilizou os seguintes produtos e detergentes para a validação dos diferentes protocolos : Cidezyme (Johnson&Johnson) durante 3 minutos com uma concentração de 8 mL/L. No entanto, podem ser utilizados outros produtos e detergentes de acordo com a disponibilidade local. A validação destes produtos é da responsabilidade do utilizador.
- Enxaguar6 com água purificada durante, pelo menos, um minuto.
- Com cuidado, secar imediatamente com panos esterilizados suaves que não larguem pelos.

LIMPEZA AUTOMÁTICO

- Apenas em máquina de lavar e desinfetar qualificada para o tratamento deste tipo de **DM**. Seguir as instruções do fabricante do aparelho.

- O ciclo de desinfecção térmica

	Temperatura	Duração	Agente de limpeza	Detergente e concentração utilizados pela Anthogyr para aprovar protocolos*
Pré-lavagem	Água fria	4 min	Água	Não aplicável
Lavagem	55°C	5 min	Detergente enzimático	Neodisher Mediclean (2 mL/L)
Neutralização	55°C	3 min	Neutralizador	Neodisher Z Dental (1 mL/L)
Enxaguamento	40°C	2 min	Água	Não aplicável
Desinfecção térmica	95°C	10 min	Não aplicável	Não aplicável
Enxaguamento final	40°C	2 min	Líquido de enxaguamento	Neodisher Mielclear (0,2 mL/L)
Secageme	140°C	10 min	Não aplicável	Não aplicável

*podem ser utilizados outros produtos e detergentes de acordo com a disponibilidade local. A validação destes produtos é da responsabilidade do utilizador.

ESTERILIZAÇÃO

- ATENÇÃO: Para o impactador Safe, lubrificar bem antes da esterilização (ver manual do **DM**).
- Esterilizar apenas instrumentos limpos, lubrificados (caso necessário) e testados (caso necessário).
 - Aconselhamos vivamente a utilização de autoclave com pré-vácuo (Classe B).
 - Colocar todos os DM numa caixa e colocar a caixa numa manga de esterilização em conformidade com as normas em vigor e adequado ao tamanho.
 - Respeitar o espaço entre as embalagens e não sobrecarregar a autoclave.
- Todos os **DM** e os respetivos acessórios (exceto os acessórios com o símbolo ☒ que são de utilização única) podem ser esterilizados seguindo os parâmetros abaixo :

País :	Parâmetros de esterilização	Tempo de secagem
União Europeia	135°C (-1°C / +2°C) durante 3 minutos	10 minutos
França	135°C (-1°C / +2°C) durante 18 minutos	10 minutos
Estados Unidos	132°C (0°C / +3°C) (270°F) durante 3 minutos	16 minutos

- O tempo de secagem é de 10 minutos. Verificar se o dispositivo está totalmente seco no final do ciclo.

VIDA ÚTIL DOS DM

Com o uso adequado, todos os componentes que fazem parte dos **DM** apresentam vida útil de 250 ciclos de esterilização. Contudo, estas indicações não têm qualquer obrigação de garantia porque pode surgir desgaste de forma mais precoce de acordo com a forma como se realiza a manutenção do **DM** (limpeza e esterilização).

RELAÇÃO ENTRE A VELOCIDADE DE ROTAÇÃO DE ENTRADA (MOTOR) E A FREQUÊNCIA DOS CHOQUES À SAÍDA

RAZÃO 1:1	OSTEO SAFE
Rot/min	Impactos/min
2 000	20
5 000	50
10 000	100
MÁX 15 000	150

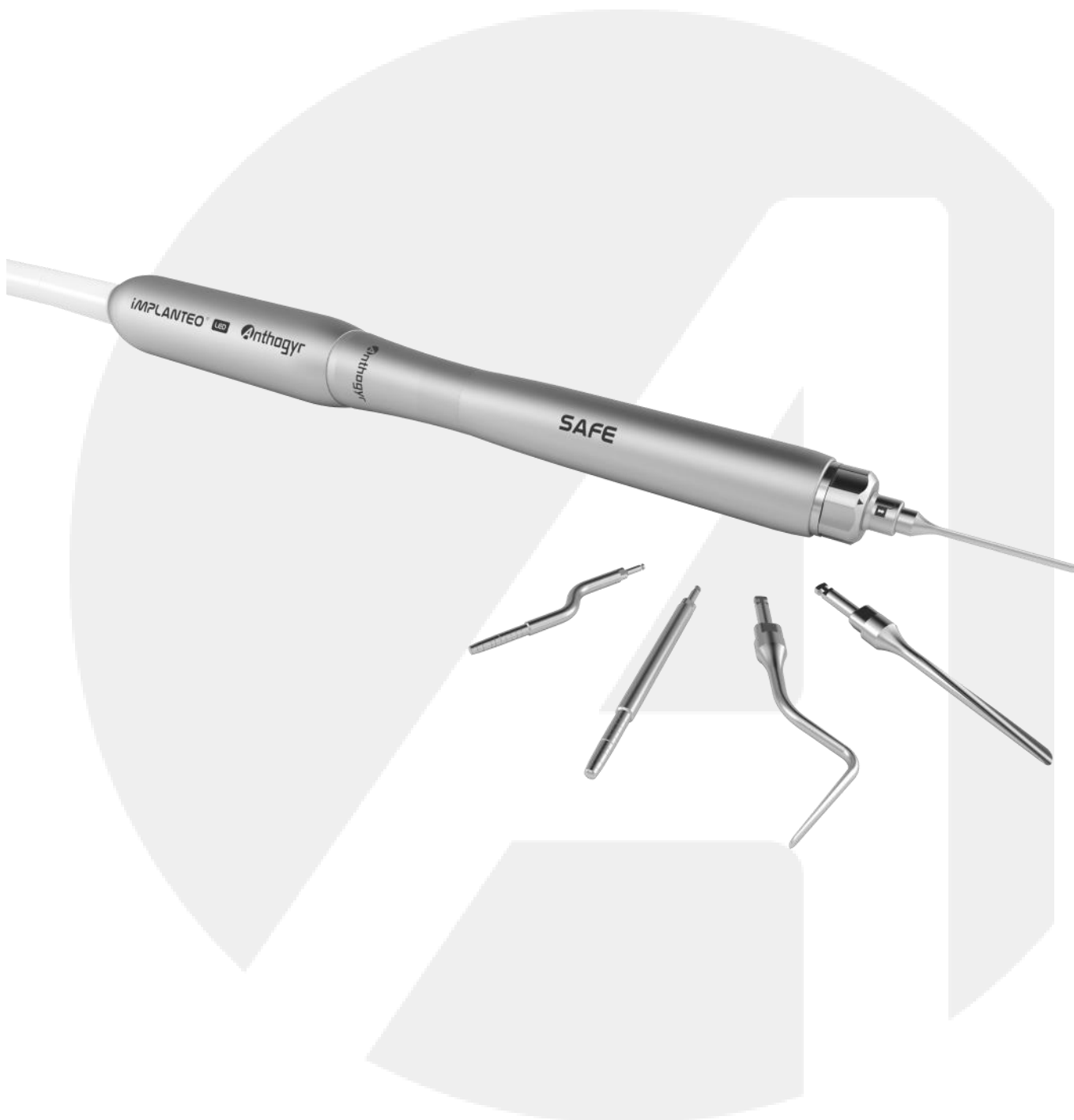
* Ajuste do Micromotor com velocidade máxima autorizada de 15.000 rot/min à relação de 1:1

REFERÊNCIA PARA FORNECIMENTO

DESIGNAÇÃO	REF.	DESIGNAÇÃO	REF.	DESIGNAÇÃO	REF.
Osteótomo reto côncavo Ø2,00-Ø2,80	OSTSCC34	Osteótomo reto convexo Ø3,00-Ø3,90	OSTSCX46	Osteótomo baioneta convexo Ø2,00-Ø2,80	OSTECX34
Osteótomo reto côncavo Ø2,50-Ø3,30	OSTSCC40	Osteótomo reto convexo Ø3,50-Ø4,50	OSTSCX52	Osteótomo baioneta convexo Ø2,50-Ø3,30	OSTECX40
Osteótomo reto côncavo Ø3,00-Ø3,90	OSTSCC46	Osteótomo baioneta côncavo Ø2,00-Ø2,80	OSTECC34	Osteótomo baioneta convexo Ø3,00-Ø3,90	OSTECX46
Osteótomo reto côncavo Ø3,50-Ø4,50	OSTSCC52	Osteótomo baioneta côncavo Ø2,50-Ø3,30	OSTECC40	Osteótomo baioneta convexo Ø3,50-Ø4,50	OSTECX52
Osteótomo reto convexo Ø2,00-Ø2,80	OSTSCX34	Osteótomo baioneta côncavo Ø3,00-Ø3,90	OSTECC46	Extensor de mandril osteótomo (*)	INEXMOST
Osteótomo reto convexo Ø2,50-Ø3,30	OSTSCX40	Osteótomo baioneta côncavo Ø3,50-Ø4,50	OSTECC52	Mandril de montagem com três lobos (*)	OPMVTOST

(*) Acessórios para Instrumento Universal de Cirurgia(REF. INUSI)

CE 0459



06305TEOTOMIE_NOT-2018-12

Crédits photos : Anthogyr - Tous droits réservés - Photos non contractuelles