

# Bone Mill and Cover Screw Mill for Brånemark System®

## 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 específicos. 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:

As Bone Mills (chaves trituradoras) são compostas por uma peça operante que remove osso e tecido mole da periferia exterior da cabeça do implante. Esta peça operante também inclui uma pequena guia que centra a peça de corte, quando esta é colocada na conexão do implante.

As Cover Screw Mills (chaves trituradoras para o parafuso de cobertura) são compostas por uma peça operante que remove osso e tecido mole da periferia exterior da cabeça do implante. Esta peça operante também inclui uma pequena guia que centra a peça de corte sobre o parafuso de cobertura.

A Bone Mill e a Cover Screw Mill são compatíveis com os implantes de conexão hexagonal externa da Nobel Biocare. Existem três versões diferentes, com as respetivas marcações laser, próprias para conexões hexagonais externas de NP (plataforma estreita), RP (plataforma regular) e WP (plataforma larga).

#### Utilização prevista:

As Bone Mills (chaves trituradoras) são utilizadas para remover osso em excesso em redor da plataforma do implante de modo a facilitar a colocação de componentes protéticos.

As Cover Screw Mills (chaves trituradoras para o parafuso de cobertura) são utilizadas para remover crescimento ósseo ou tecidual de cima do parafuso de cobertura durante um procedimento cirúrgico de duas fases, permitindo que o parafuso de cobertura seja removido da cabeça do implante.

#### Indicações:

As Bone Mills (chaves trituradoras) são utilizadas para remover osso em excesso em redor da zona coronal de implantes de conexão hexagonal externa de NP (plataforma estreita), RP (plataforma regular) e WP (plataforma larga).

As Cover Screw Mills (chaves trituradoras para o parafuso de cobertura), em conjunto com parafusos de cobertura de implantes de conexão hexagonal externa de NP, RP e WP, são utilizadas na remoção de tecido duro e mole.

#### Contraindicações:

Regra geral, as contra-indicações 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 de qualidade médica ou a algum dos seus componentes de liga.

#### Avisos:

Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no maxilar, deverão ser evitados danos nos nervos e vasos, utilizando os conhecimentos anatómicos e radiografias pré-operatórias.

#### Atenção:

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](http://www.nobelbiocare.com).

Trabalhar com um colega, com experiência num 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.

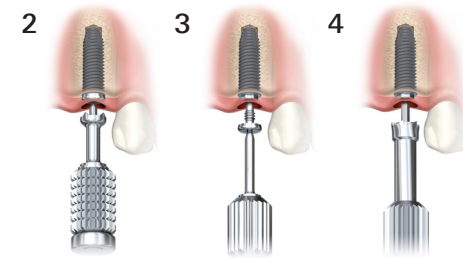
Utilize apenas a Bone Mill (chave trituradora) e a Cover Screw Mill (chave trituradora para o parafuso de cobertura) correspondentes à dimensão do implante referida em cima; caso contrário, poderá danificar a cabeça e as roscas internas do implante.

#### Procedimento de manuseamento:

A Bone Mill (chave trituradora) e a Cover Screw Mill (chave trituradora para o parafuso de cobertura) destinam-se a ser utilizadas durante a segunda fase de um procedimento cirúrgico de duas fases. A Bone Mill também pode ser utilizada em cirurgias de uma só fase, antes da colocação do pilar. Os dois instrumentos foram concebidos para utilização manual.

#### Procedimento:

1. Coloque o implante a descoberto, fazendo uma incisão para expor o parafuso de cobertura ou, se a mucosa aderida for suficiente, utilizando o Soft Tissue Punch (bisturi circular).
2. Coloque a guia da Cover Screw Mill (chave trituradora para o parafuso de cobertura) no orifício central da cabeça do parafuso de cobertura. O osso ou tecido conjuntivo é removido ao rodar suavemente o instrumento.
3. Remova o parafuso de cobertura com a Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon (chave de parafusos de cobertura hexagonal).
4. Coloque a guia da Bone Mill (chave trituradora) na conexão do implante. Aplique uma ligeira pressão sobre a Bone Mill na direção da cabeça do implante e rode o instrumento suavemente para remover qualquer osso existente em redor da plataforma do implante que possa impedir o encaixe total de um pilar no implante. Tenha em atenção que a Bone Mill também pode ser utilizada em cirurgias por si só, sem a Cover Screw Mill.



5. Quando o osso e tecido circundantes próximos da plataforma do implante tiverem sido suficientemente reduzidos, estão preparados para a conexão do pilar. Certifique-se de que a plataforma do implante não tem resíduos ósseos.

Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte o manual de procedimentos referente ao sistema de implantes correspondente, disponível em [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

#### Materiais:

Bone Mill (chave trituradora) e Cover Screw Mill (chave trituradora para o parafuso de cobertura): aço inoxidável de qualidade médica.

#### Instruções de limpeza e esterilização:

Este dispositivo é fornecido não esterilizado e pode ser reutilizado. Este dispositivo tem de ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

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 for Nobel Biocare products including MRI information" (Limpeza e esterilização para produtos Nobel Biocare, incluindo informações sobre RM), disponíveis em [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://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 infecção 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.

**Glossário de símbolos:**

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



Data de validade

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 num determinado caso, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.