

# Drill Stop Kit

## 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 Drill Stop (stop de broca) é um cilindro oco com um parafuso de retenção que pode ser deslizado sobre a broca e fixo com um parafuso de fixação, criando uma função de paragem na profundidade de perfuração pretendida. Os Drill Stops são fornecidos em vários diâmetros, para brocas com diferentes diâmetros, e armazenados na Drill Stop Kit Box (caixa do kit de stops de brocas).

O Drill Stop Kit (kit de stops de brocas) é adequado para Twist Drills (brocas espirais) e Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) em implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC (de conexão cônica), Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III Shorty, Brånemark System® Mk III TiUnite®, Brånemark System® MkIV TiUnite®, NobelSpeedy® Groovy, NobelSpeedy® Replace, NobelSpeedy® Shorty, NobelReplace® Straight, Replace Select™ Straight e Replace Select™ TC.

#### Utilização prevista:

Os Drill Stops (stops de brocas) são utilizados para criar uma função de paragem ao perfurar orifícios no osso do maxilar durante a fase de preparação da colocação do implante de modo a garantir um procedimento de perfuração correto e seguro. A caixa do kit de Drill Stops (stops de brocas) destina-se a armazenar, autoclavar e facilitar o procedimento de montagem dos Drill Stops.

#### Indicações:

Os Drill Stops (stops de brocas) são utilizados em todos os protocolos de perfuração para paredes paralelas da Nobel Biocare. O Drill Stop Kit (kit de stops de brocas) destina-se a ser utilizado com Drill Stops para Twist Drills (brocas espirais) e Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) com diâmetro de  $\varnothing$  2,  $\varnothing$  2,8,  $\varnothing$  3,  $\varnothing$  3,2,  $\varnothing$  3,4,  $\varnothing$  3,6 e  $\varnothing$  4,2 mm.

#### 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:

A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade pretendida na cirurgia do maxilar inferior pode originar adormecimento permanente do lábio inferior e do queixo, ou uma hemorragia no pavimento da boca.

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.

#### Procedimento de manuseamento:

##### Procedimento:

1. Selecione o Drill Stop (stop de broca) em função do diâmetro da Twist Drill (broca espiral) ou Twist Step Drill (broca espiral escalona), (veja a marcação laser).
2. Deslize o Drill Stop correspondente sobre a broca. Coloque a broca no orifício de instalação correspondente à profundidade de perfuração pretendida. A Drill Kit Box (caixa do kit de stops de brocas) tem duas filas distintas: uma para as brocas com diâmetro entre 2mm e 3,2mm e uma para as brocas com diâmetro igual ou superior a 3,4mm\*.



3. Aperte o parafuso de retenção no Drill Stop com a chave de parafusos Unigrip™.



4. Perfure até atingir a profundidade de perfuração pré-determinada e prepare o leito do implante, conforme indicado nas instruções de utilização do sistema de implantes em questão.

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:

Drill Stops (stops de brocas): 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. Após utilizar o Drill Stop (stop de broca), desmonte-o e remova o parafuso de retenção para proceder à limpeza e desinfecção manual ou automática. Após examinar visualmente as peças, volte a montar a caixa do kit e esterilize em conformidade com as diretrizes de esterilização e limpeza.

Para os EUA: coloque a caixa do kit numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132 °C (270 °F) durante, no mínimo, 4 minutos, consoante o ciclo de esterilização.

Fora dos EUA: coloque a caixa do kit numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) durante, no mínimo, 4 minutos, consoante o ciclo de esterilização.

Alternativa para o Reino Unido: coloque a caixa do kit numa bolsa selada e esterilize a vapor a 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) durante, no mínimo, 4 minutos, consoante o ciclo de esterilização.

Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas diretrizes "Cleaning and 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.



**Fabricante:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia.  
Telephone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



Não-esterilizado



Atenção



Consultar as  
instruções de  
utilização



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.