

Trephine Drill (broca de trefina)

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 Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos 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 casos 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 Trephine Drills (brocas de trefina) de utilização única são feitas de aço inoxidável e são fornecidas esterilizadas. A Trephine Drill de utilização única destina-se à utilização em apenas um paciente e apenas para um tratamento cirúrgico.

Utilização prevista:

As Trephine Drills podem ser utilizadas para remover osso à volta dos implantes Nobel Biocare com conexão cônica interna, conexão "tri-channel" ou conexão hexagonal externa de modo a remover um implante danificado. As Trephine Drills foram concebidas para perfuração de osso no exterior de um implante de modo a remover o implante.

Indicação:

As Trephine Drills são indicadas para remover implantes danificados se não puderem ser removidos com a Implant Retrieval Tool (ferramenta de recuperação de implante).

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;
- que tenham alergia ou hipersensibilidade a aço inoxidável de qualidade médica ou a qualquer dos componentes da liga respetiva.

Avisos:

Não utilizar a Trephine Drill para nenhum outro fim que não a remoção de implantes Nobel Biocare com conexão cônica interna, conexão "tri-channel" ou conexão hexagonal externa.

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:

Deve verificar-se a localização das estruturas anatómicas vitais com imagens radiográficas antes da recuperação do implante.

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.

O exame clínico e radiológico cuidadoso do paciente deverá ser executado antes da cirurgia para determinar o estado psicológico e físico do paciente.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistêmicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlados, radioterapia oro-facial, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos. Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético deverão ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo ou de relações intermaxilares desfavoráveis deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

Podem não ser possível colocar imediatamente um implante após a utilização de uma Trephine Drill devido ao tamanho do orifício resultante e/ou a outros fatores.

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.

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o prosthodontista e o técnico laboratorial de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

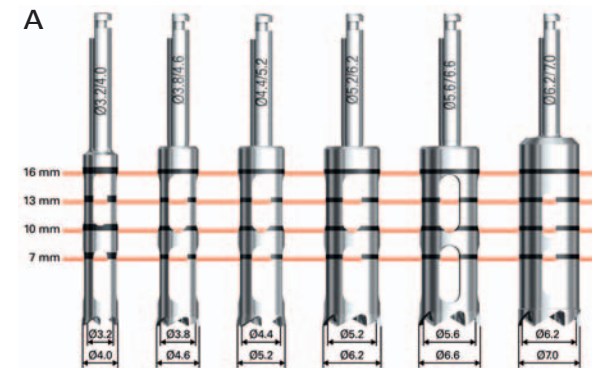
Procedimento cirúrgico:

Procedimento:

1. Selecione a Trephine Drill apropriada com base no diâmetro do implante segundo a marcação laser (ver **A**). A Trephine Drill deve ser selecionada com base no diâmetro interno e deve exceder ligeiramente o diâmetro externo do implante. A imagem **A** apresenta as marcações de profundidade na Trephine Drill.

Nota: As marcas de profundidade possuem as medidas reais, em milímetros.

Aviso: Não utilize uma Trephine Drill demasiado grande, para evitar osteotomias demasiado grandes.



2. Remova o pilar/prótese.
3. Coloque a Trephine Drill sobre o implante (**B**). Opcionalmente, pode utilizar um pilar Multi-unit para guiar a Trephine Drill para a posição correta.



4. Inicie o procedimento de perfuração utilizando irrigação abundante a baixa velocidade (60–100 rpm). Após fixar a Trephine Drill no osso, pode remover o pilar Multi-unit reto opcional e aumentar a velocidade (1200–1500 rpm).

Aviso: Não aplique pressão excessiva, pois pode ocorrer quebra.

Aviso: Os instrumentos podem desgastar-se durante a utilização. Se o corte for de baixa qualidade, substitua a Trepine Drill por uma nova.

Aviso: Durante o procedimento de perfuração, deverão ser tomadas precauções para prevenir danos na estrutura vital adjacente, resultantes do aumento da largura do implante que está a ser removido.

Recomendamos que utilize as marcações de profundidade nas Trepine Drills como pontos de referência de modo a garantir que a broca não ultrapasse a profundidade planeada e que, subseqüentemente, não danifica as estruturas vitais.

Atenção: Recomendamos vivamente um manuseamento firme e estável, uma vez que a Trepine Drill pode deslocar-se lateralmente antes de circundar totalmente o implante.

Atenção: É importante uma irrigação generosa ao utilizar a Trepine Drill para evitar o sobreaquecimento.

5. Pare de perfurar antes de atingir a profundidade total do implante. Mova para a frente e para trás de modo a remover o implante e a Trepine Drill.

Para mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte o manual de procedimentos "Retrieval instrumentation" (Instrumentação de recuperação) disponível em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais:

Aço inoxidável de qualidade médica.

Instruções de limpeza e esterilização:

A Trepine Drill é fornecida esterilizada. A Trepine Drill é um produto de utilização única, que não pode ser reprocessado. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

Aviso: não utilize se a embalagem se apresentar danificada ou aberta.

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 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

CE 0086

STERILE R

Esterilizado por
irradiação



Atenção



Consultar
as instruções
de utilização



Data de
validade



Não reutilizar

LOT

Código
do lote



Não utilize
se a embalagem
estiver danificada

PT Todos os direitos reservados.

A Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais usadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais do grupo Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala.