

# Tapered Drills e Screw Taps – reutilizáveis

## 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:

As Tapered Drills (brocas cónicas), Dense Bone Drills (brocas de osso denso) e Screw Taps (formadoras de rosca) reutilizáveis são fabricadas em aço inoxidável com revestimento de DLC (carbono-diamante) e devem ser substituídas após 20 a 30 utilizações, ou quando a eficiência de corte diminuir. As Tapered Drills têm irrigação interna e requerem uma técnica específica para evitar que os orifícios de irrigação fiquem obstruídos com restos de osso. As Tapered Drills são exclusivas para cada comprimento de implante.

#### Utilização prevista:

As Tapered Drills (brocas cónicas), Dense Bone Drills (brocas de osso denso) e Screw Taps (formadoras de rosca) destinam-se a ser utilizadas no maxilar superior ou inferior na fase de preparação da osteotomia, antes da colocação do implante.

#### Indicações:

As Tapered Drills (brocas cónicas), Dense Bone Drills (brocas de osso denso) e Screw Taps (formadoras de rosca) destinam-se a ser utilizadas em conjunto com os implantes NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC [com colo parcialmente maquinado]), NobelReplace® Conical Connection (CC [de conexão cónica]), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC [de conexão cónica com colo parcialmente maquinado]), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval e NobelDirect® Posterior.

#### Contraindicações:

Regra geral, as contraindicações 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 ou a revestimento de DLC (carbono-diamante);

– nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para se obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.

#### 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:

##### Geral:

Recomendamos vivamente que os instrumentos cirúrgicos sejam utilizados apenas com os implantes Nobel Biocare, acima referidos, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir à falha instrumental e/ou mecânica, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

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 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.

##### Antes da cirurgia:

O paciente deve ser submetido a um exame clínico e radiológico cuidadoso, antes da cirurgia, para se determinar o seu estado psicológico e físico.

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou um ângulo desfavorável do implante.

##### Durante a cirurgia:

Todos os instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que os mesmos não danifiquem os implantes nem outros componentes.

Devido ao tamanho reduzido dos componentes, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

##### Após a cirurgia:

Para assegurar o resultado a longo prazo do tratamento, aconselha-se o clínico a efetuar um seguimento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informá-lo sobre como manter uma higiene oral adequada.

#### Procedimentos cirúrgicos:

No caso das Tapered Drills (brocas cónicas), a perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 800 rpm) sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. As Tapered Drills têm irrigação interna e requerem uma técnica específica para evitar que os orifícios de irrigação fiquem obstruídos com resíduos de osso. Durante a perfuração, utilize um movimento de vai e vem e perfure o osso durante 1 a 2 segundos. Mova a broca para cima, sem desligar o motor da peça de mão, de modo a remover os resíduos de osso através da irrigação.

**Atenção:** as Tapered Drills estendem-se até 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais.

Protocolo para osso denso (opcional) – como indicado:

A Dense Bone Drill (broca de osso denso) só é necessária para os implantes de 13 mm e 16 mm. Caso se utilizem implantes mais curtos, avance diretamente para o passo (b).

- Selecione a Dense Bone Drill correspondente ao diâmetro e comprimento (13 ou 16 mm) da Tapered Drill final. Efetue uma perfuração no leito preparado a alta velocidade (800 rpm) com a Bone Drill (broca de osso).
- Selecione a Screw Tap (formadora de rosca) correspondente ao diâmetro da Tapered Drill final. Coloque-a no leito do implante preparado a baixa velocidade (25 rpm).
- Aplique uma pressão firme e comece a rodar lentamente a Screw Tap. Quando as espiras se encaixarem, deixe que a Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada.
- Coloque a peça de mão no modo de inversão e extraia a Screw Tap.

Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento “Procedures & products” (Procedimentos e produtos) referentes aos produtos NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC [com colo parcialmente maquinado]), NobelReplace® Conical Connection (CC [de conexão cónica]), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC [de conexão cónica com colo parcialmente maquinado]), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval e NobelDirect® Posterior, disponíveis em [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

#### Materiais:

Tapered Drills (brocas cónicas), Dense Bone Drills (brocas de osso denso) e Screw Taps (formadoras de rosca): aço inoxidável, revestimento de DLC (carbono-diamante).

#### Limpeza e esterilização:

As Tapered Drills (brocas cónicas), Dense Bone Drills (brocas de osso denso) e Screw Taps (formadoras de rosca) são fornecidas não esterilizadas e têm de ser limpas e esterilizadas antes de serem utilizadas.

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.

**Aviso:** a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas diretrizes “Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre RM, para produtos Nobel Biocare), 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.

#### 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.

Para obter mais informações sobre imagem por ressonância magnética, consulte as 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 solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

### 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.  
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



### 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 de determinados casos, 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.