

# Chaves trituradoras e guias de chave trituradora

## Instruções de utilização



### Importante – 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 médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

### Descrição:

As chaves trituradoras\* têm uma superfície de corte cilíndrica que é utilizada para remover o excesso de osso que pode envolver a zona coronal (superfície superior ou plataforma) de um implante dentário imediatamente após a colocação do implante ou após a conclusão do processo de cicatrização do implante. Por vezes, isto é necessário para facilitar a colocação subsequente de componentes protéticos.

As chaves trituradoras são utilizadas em conjunto com uma guia de chave trituradora\*\* compatível, que é fixada temporariamente ao implante através da conexão do implante e é utilizada para guiar a chave trituradora para a posição correta e limitar a fresagem a uma profundidade predefinida.

As chaves trituradoras e as guias de chave trituradora estão disponíveis em vários diâmetros diferentes, compatíveis com diferentes sistemas de implantes da Nobel Biocare. Além disso, determinadas chaves trituradoras são embaladas em conjunto com a guia de chave trituradora correspondente. Contudo, em todo o caso, as guias estão disponíveis separadamente.

A Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC (guia de chave trituradora) é composta por duas partes, o corpo principal e o parafuso. As duas peças são entregues em conjunto, mas estão desmontadas e devem ser montadas antes da utilização.

A Tabela 1 apresenta uma descrição geral das chaves trituradoras e as guias de chave trituradora disponíveis, os respetivos diâmetros e os sistemas de implantes Nobel Biocare compatíveis. A chave de parafusos necessária também é identificada; consulte as Instruções de utilização (IFU) IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre as chaves de parafusos. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Tabela 1: Chaves trituradoras e guias de chave trituradora compatíveis, sistemas de implantes e chaves de parafusos

Chave trituradora	Guia de chave trituradora	Sistema de implantes compatível	Chave de parafusos
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive® 3.0	Unigrip™
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive® NP NobelReplace® CC NP NobelParallel™ CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive® RP NobelReplace® CC RP NobelParallel™ CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection Ø 6.7 WP	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive® WP NobelParallel™ CC WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy® Groovy® NP Brånemark System® NP	Unigrip™
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy® Groovy® RP Brånemark System® RP NobelZygoma™	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy® Groovy® WP Brånemark System® WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Omnigrip™ Mini
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	

\* Dispositivo de classe IIa; consulte a marca CE aplicável (CE 2797) após as informações do fabricante e do distribuidor.

\*\* Dispositivo de classe I; consulte a marca CE aplicável (CE 2797) após as informações do fabricante e do distribuidor.

### Utilização prevista/finalidade prevista:

#### Chaves trituradoras:

Destinam-se a ser utilizadas para remover osso ao redor de um implante dentário ou superfície de conexão.

#### Guias de chave trituradora:

Destinam-se a ser utilizados para guiar os instrumentos de perfuração utilizados para remover osso ao redor da superfície de conexão de um implante dentário.

### Indicações:

#### Chaves trituradoras:

As chaves trituradoras são indicadas para utilização em conjunto com guias de chave trituradora na maxila ou mandíbula para remover o excesso de osso ao redor da zona coronal de um implante dentário, para facilitar a colocação subsequente de componentes protéticos dentários.

#### Guias de chave trituradora:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

### Contraindicações:

A utilização de chaves trituradoras e guias de chave trituradora é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Paciente com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro de grau 4, liga de titânio de grau 5 (Ti 6Al-4V), aço inoxidável ou revestimento DLC (carbono-diamante).

Para contraindicações específicas do implante dentário, consulte as Instruções de utilização (IFU) da Nobel Biocare para o implante respetivo. Estas IFU estão disponíveis para transferência em [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### 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 anatômicos e radiografias pré-operatórias.

### Precauções:

#### Gerais:

Recomenda-se vivamente que as chaves trituradoras e as guias de chave trituradora sejam utilizadas apenas com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com as chaves trituradoras e as guias de chave trituradora pode resultar na falha do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento, a fim de evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponível para esse fim.

#### Antes da cirurgia:

Antes da cirurgia, o paciente tem de ser submetido a uma avaliação psicológica e fisiológica cuidadosa, seguida de um exame clínico e radiológico, para determinar a sua adequação ao tratamento.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistémicos 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 controlada, radioterapia orofacial, esteroidoterapia, 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, de outros hábitos parafuncionais ou de relações intermaxilares desfavoráveis, deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para a utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar do jovem.

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou ângulos desfavoráveis do implante.

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

#### Durante a cirurgia:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos esterilizados são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e funcionários relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É adequado utilizar ferramentas de apoio específicas para impedir a aspiração de peças soltas (por exemplo, uma proteção da garganta).



7. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
8. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.
9. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

#### Inspecção visual:

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspecção.

#### Esterilização:

Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec HX-320 (ciclo de pré-vácuo); equipamento de esterilização Amso Century Sterilizer (ciclo de gravidade).

**Nota:** Recomenda-se que efetue a esterilização com uma carga máxima de 11 dispositivos selados individualmente em bolsas de esterilização.

1. Volte a montar os dispositivos com várias peças (quando aplicável) e sele cada dispositivo numa bolsa de esterilização adequada. A bolsa de esterilização deve cumprir os seguintes requisitos:

- EN ISO 11607 e/ou DIN 58953-7.
- Adequado para a esterilização por vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 137 °C (279 °F), permeabilidade suficiente ao vapor).
- Proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização, contra danos mecânicos.

A tabela 2 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

**Tabela 2: Bolsas de esterilização recomendadas**

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch

2. Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote (se aplicável)).
3. Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.
4. Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 3):

**Tabela 3: Ciclos de esterilização recomendados**

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)	Pressão mínima
Ciclo de gravidade <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Ciclo de pré-vácuo <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de pré-vácuo <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutos	≥3042 mbar <sup>5</sup>	
Ciclo de pré-vácuo <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutos		

<sup>1</sup> Processos de esterilização validados para alcançar um nível de garantia da esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> Recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a esterilização por vapor de instrumentos com potencial contaminação com EET/DCJ. Certifique-se de que a embalagem e os sistemas de monitorização (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estão validados para estas condições.

<sup>4</sup> Pressão do vapor saturado a 132 °C, conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Pressão do vapor saturado a 134 °C, conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

**Nota:** O desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem, por conseguinte, validar os processos que utilizam, utilizando o equipamento e os operadores que processam habitualmente os dispositivos. Todos os autoclaves/equipamentos de esterilização devem cumprir os requisitos das normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/ou AAMI ST79 ou da norma nacional aplicável e devem ser validados, mantidos e verificados em conformidade com as mesmas. As instruções de utilização do fabricante do autoclave/equipamento de esterilização têm de ser seguidas à risca.

#### Armazenamento e manutenção:

Após a esterilização, coloque a bolsa de esterilização etiquetada e selada num local seco e escuro. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bolsa de esterilização quanto às condições de armazenamento e prazo de validade do dispositivo esterilizado.

#### Contenção e transporte/Envio para o local de utilização:

O recipiente e/ou a embalagem exterior utilizado para transportar ou expedir o dispositivo reprocessado para o local de utilização tem de ser adequado para proteger e salvaguardar a esterilidade dos dispositivos durante o transporte, tendo em consideração a embalagem dos dispositivos e o processo de transporte ou expedição necessário (transporte entre instalações ou expedição para uma localização exterior).

#### Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, as chaves trituradoras e as guias de chave trituradora só podem ser utilizadas com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas Instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare, bem como em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com as chaves trituradoras e as guias de chave trituradora, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

#### Instalações e formação:

Recomenda-se vivamente que os utilizadores novos e experientes dos produtos da Nobel Biocare frequentemente sempre cursos de formação especiais antes de utilizarem um produto novo pela primeira vez. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

#### Armazenamento, manuseamento e transporte:


O dispositivo tem de ser conservado e transportado num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser exposto à luz solar direta. O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

#### Eliminação:

Elimine de forma segura dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não sejam utilizáveis como resíduos clínicos em conformidade com as diretivas de saúde locais, legislação ou políticas nacionais e governamentais.

A separação, reciclagem ou eliminação de materiais de embalagem deverão seguir a legislação governamental e nacional locais sobre embalagens e resíduos de embalagens, sempre que aplicável.

#### Informações do fabricante e do distribuidor:

**Fabricante:**  
 Nobel Biocare AB  
 Box 5190, 402 26  
 Västra Hamngatan 1  
 411 17 Gotemburgo  
 Suécia  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Distribuído na Austrália por:**  
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
 Level 4/7 Eden Park Drive  
 Macquarie Park, NSW 2114, Austrália  
 Telefone: +61 1800 804 597

**Distribuído na Nova Zelândia por:**  
 Nobel Biocare New Zealand Ltd  
 33 Spartan Road  
 Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia  
 Telefone: +64 0800 441 657



Marcação CE para dispositivos de Classe I  
 Marcação CE para dispositivos de Classe II

**Nota:** Consulte a etiqueta do produto para determinar a marcação CE aplicável a cada dispositivo.

**Aviso relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá:** tenha em atenção que nem todos os produtos descritos nestas Instruções de utilização foram licenciados de acordo com a lei canadiana.

#### Informações do UDI-DI básico:

A tabela seguinte lista as informações do UDI-DI básico para os dispositivos descritos nestas instruções de uso.

Produto	Número do UDI-DI básico
Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	73327470000001567A
Bone Mill Guide Conical Connection NP	
Bone Mill Guide Conical Connection RP	
Bone Mill Guide Conical Connection WP	
Bone Mill Guide Brånemark System® NP	
Bone Mill Guide Brånemark System® RP	73327470000001567A
Bone Mill Guide Brånemark System® WP	
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2	733274700000014779
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2	
Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7 (chave trituradora com guia)	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	733274700000014779
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	

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