

# Manual Torque Wrench Surgical

## Istruzioni per l'uso



### Importante: leggere attentamente.

#### Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da, o connessi a, eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti. Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

#### Descrizione:

Il Manual Torque Wrench Surgical è una chiave manuale riutilizzabile utilizzata per garantire il torque corretto durante l'inserimento manuale degli impianti. Lo strumento può essere connesso ai driver per impianto tramite il Manual Torque Wrench Adapter Surgical che può essere inserito nella chiave. Il livello di torque è indicato su una scala quando un braccio di leva viene caricato con un determinato carico (forza). La scala presenta delle tacche per i valori di torque raccomandati con l'uso di prodotti Nobel Biocare. Il Manual Torque Wrench Surgical è costituito da una chiave e un'asta metallica inserita nella chiave per impostare la direzione di rotazione. Esistono due modelli diversi di Manual Torque Wrench Surgical, uno per il sistema NobelActive® e uno per tutti gli altri sistemi implantari Nobel Biocare. Le diverse connessioni sono gestite da adattatori diversi inseriti nella chiave.

#### Uso previsto:

Il Manual Torque Wrench Surgical è concepito per l'uso nell'inserimento di impianti Nobel Biocare per ottenere il torque di inserimento corretto.

#### Indicazioni:

Il Manual Torque Wrench Surgical è concepito per l'uso con impianti Nobel Biocare per garantire il torque corretto durante l'inserimento manuale. Il dispositivo è disponibile in diverse versioni in base al sistema implantare impiegato.

#### Controindicazioni:

In generale, le controindicazioni si applicano alle procedure di chirurgia implantare nei pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- allergici o ipersensibili all'acciaio commerciale.

#### Avvertenze:

Non utilizzare il Manual Torque Wrench Surgical per scopi diversi dall'inserimento manuale degli impianti Nobel Biocare con connessione conica interna, connessione trilobata o connessione esagonale esterna.

#### Precauzioni:

La cura e la manutenzione degli strumenti sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

Tutti gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

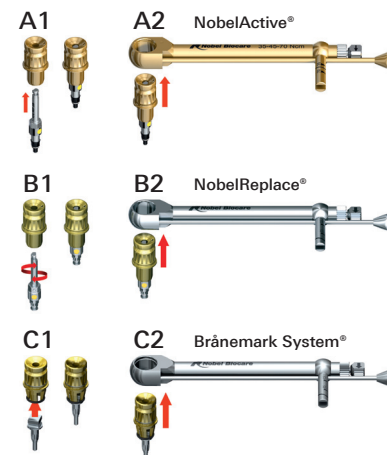
Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

#### Procedura di utilizzo:

1. In base al sistema implantare utilizzato, selezionare il Manual Torque Wrench Adapter Surgical corrispondente e inserire il driver per impianto corrispondente nell'adattatore (Fig. A1-C1). Vedere le figure per le istruzioni corrette sul movimento da eseguire per connettere il driver.
2. In base al sistema implantare utilizzato, inserire il Manual Torque Wrench Adapter Surgical nel Manual Torque Wrench Surgical (Fig. A2-C2). Un clic indica che l'adattatore è correttamente inserito.

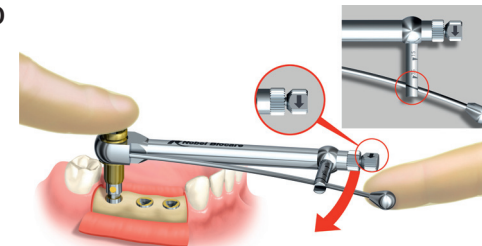
**Nota:** il Manual Torque Wrench Surgical non può essere utilizzato con i cacciaviti manuali.



3. Prima dell'uso, assicurarsi che la freccia sia puntata in senso orario. Per il torque di inserimento corretto, vedere il manuale delle procedure e/o le istruzioni per l'uso dell'impianto relativo. Il massimo torque di inserimento è indicato da una linea sulla scala.
4. Connettere il driver all'impianto. Porre un dito sulla sommità dell'adattatore e applicare una leggera pressione sul braccio di leva della chiave senza superare il torque di inserimento massimo (Fig. D). Spostarsi il più lontano possibile e rilasciare l'impugnatura in senso antiorario (indicata dal rumore del fermo). Ripetere la procedura fino a ottenere la profondità di inserimento desiderata.

**Attenzione:** un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo. Se per l'inserimento dell'impianto viene utilizzato un Surgical Driver (Driver chirurgico), fare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

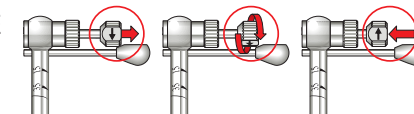
#### D



**Avvertenza:** se si applica una forza sul corpo principale della chiave invece che sul braccio di leva, il torque applicato non può essere misurato. Forze elevate possono comportare un'eccessiva compressione dell'osso e causarne il riassorbimento, specialmente in caso di una cresta sottile dell'osso marginale linguale o vestibolare.

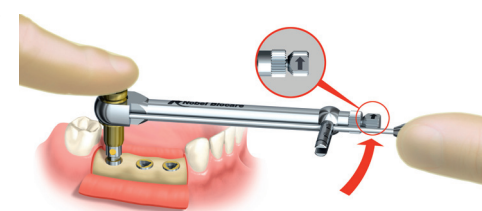
5. Se necessario, l'impianto può essere allentato utilizzando il Manual Torque Wrench Surgical con l'indicatore di direzione invertito o rivolto in senso antiorario (Fig. E).

#### E



6. Applicare una pressione manuale al braccio di leva per allentare il componente protesico (Fig. F).

#### F



Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare i manuali delle procedure per i sistemi implantari corrispondenti, disponibili sul sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) oppure richiederne la versione stampata più aggiornata a un rappresentante Nobel Biocare.

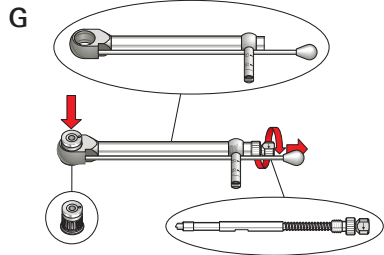
#### Materiali:

Acciaio per uso medico.

#### Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I dispositivi vengono forniti non sterili, sono riutilizzabili e devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.

Dopo l'uso, smontare il Manual Torque Wrench Surgical rimuovendo l'adattatore e l'asta dal corpo della chiave come illustrato in Fig. G. Pulire accuratamente tutti i componenti con acqua tiepida. Dopo l'ispezione visiva dei componenti, lasciarli asciugare completamente, riassemblare lo strumento e proseguire con la sterilizzazione in base alle linee guida di pulizia e sterilizzazione.



Per gli Stati Uniti: sigillare ogni dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132°C (270°F) per 3 minuti.

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132°C–135°C (270°F–275°F) per 3 minuti.

Alternativa per il Regno Unito: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134°C–135°C (273°F–275°F) per 3 minuti.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM) disponibili sul sito [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

**Avvertenza:** l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

#### **Informazioni sulla sicurezza RM:**

Si noti che la sicurezza e la compatibilità del prodotto in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

#### **Conservazione e gestione:**

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

#### **Smaltimento:**

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.



**Produttore:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.

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

CE 0086



Non sterile



Attenzione



Consultare le  
istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Numero di lotto

IT Tutti i diritti sono riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala.