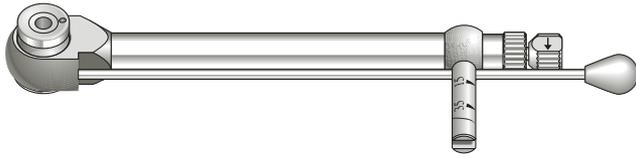


# Llave de torque manual protésica

## Instrucciones de uso



### Importante: lea detenidamente.

#### Exención de responsabilidad:

Este producto es parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización. Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

#### Descripción:

La llave de torque manual protésica es una llave manual reutilizable que se utiliza para garantizar la aplicación del torque correcto durante el apriete manual de pilares y tornillos de pilar de Nobel Biocare. La llave de torque manual protésica se puede conectar a los destornilladores a través del adaptador de llave de torque manual protésica que puede insertarse en la llave. El nivel de torque se indica en una escala cuando el brazo de palanca se somete a cierta carga (fuerza). Las marcas de la escala corresponden a los valores de torque recomendados para los productos de Nobel Biocare. La llave de torque manual protésica se compone de un cuerpo de llave y una varilla de metal que se inserta en el cuerpo para definir la dirección de rotación.

#### Uso previsto:

La llave de torque manual protésica se ha diseñado para el apriete de pilares y tornillos de pilar de Nobel Biocare y se puede utilizar como alternativa controlada al apriete mecánico.

#### Indicaciones:

La llave de torque manual protésica está indicada para su uso con pilares y tornillos de pilar de Nobel Biocare con el fin de garantizar que se aplica el torque correcto durante el apriete manual.

#### Contraindicaciones:

En general, las contraindicaciones son las aplicables a los procedimientos relacionados con la cirugía de implantes en pacientes:

- que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- que son alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable comercial.

#### Advertencias:

No utilice la llave de torque manual protésica con fines distintos del apriete manual de pilares y tornillos de pilar de Nobel Biocare.

#### Precauciones:

El cuidado y el mantenimiento del instrumental son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y se deberá procurar que no dañe los implantes u otros componentes.

Debido al reducido tamaño de los componentes, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto usuarios nuevos como con experiencia en implantes, reciban siempre formación especializada antes de adoptar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia variedad de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Trabajar la primera vez con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

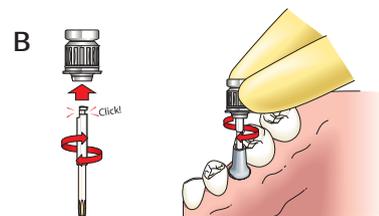
#### Procedimiento de uso:

Para apretar pilares y tornillos de pilar, comience siempre con el apriete manual (pasos 1 y 2) antes de usar la llave (pasos 3 y 4).

1. Para el apriete manual, extraiga el adaptador de llave de torque manual protésica (figura A).



2. Inserte el destornillador y apriete el componente protésico en sentido horario (figura B). Vea en la ilustración el movimiento correcto a realizar para conectar el destornillador.



3. Para apretar con la llave, inserte el adaptador de llave de torque manual protésica en la llave de torque manual protésica. Un clic indicará que el adaptador se ha acoplado correctamente (figura C).

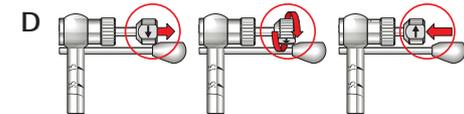


4. Compruebe que la flecha apunta en sentido horario (figura D). Apriete el componente protésico con el torque especificado en el manual de procedimientos o en las instrucciones de uso del producto correspondiente.

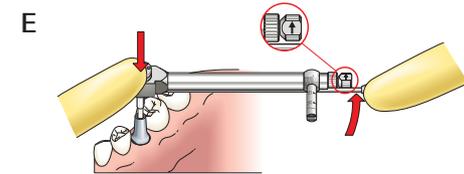
**Advertencia:** si la fuerza se aplica en el cuerpo de la llave y no en el brazo de palanca, el torque aplicado no se podrá medir, lo que podría derivar en un torque excesivo que podría provocar daños en el componente protésico.

**Precaución:** nunca supere el torque protésico máximo recomendado para el tornillo de pilar. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

5. Si es necesario, el componente protésico se puede extraer utilizando la llave de torque manual protésica con el indicador de dirección posicionado en sentido antihorario (figura D).



6. Aplique presión manual al brazo de palanca para desatornillar el componente protésico (figura E).



Si desea información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte el manual de procedimientos del sistema de implantes correspondiente en [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

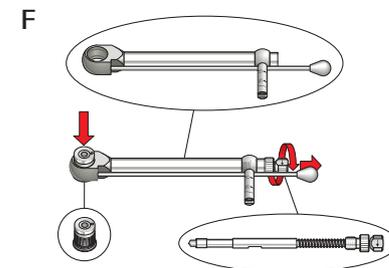
#### Materiales:

Acero inoxidable de grado médico.

#### Instrucciones de limpieza y esterilización:

Los dispositivos se suministran sin esterilizar. Se pueden reutilizar, para lo que se deben limpiar y esterilizar antes de usarlos.

Tras el uso, desmonte la llave de torque manual protésica extrayendo el adaptador y la varilla del cuerpo de la llave, como se muestra en la figura F. Limpie minuciosamente las piezas en agua tibia. Tras una inspección visual de las piezas y después de permitir que se sequen completamente, vuelva a montar el instrumento y continúe con la esterilización siguiendo las directrices de limpieza y esterilización.



Para EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132 °C (270 °F) durante tres minutos.

Para fuera de EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132–135 °C (270–275 °F) durante tres minutos.

Alternativa para Reino Unido: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 134–135 °C (273–275 °F) durante tres minutos.

El conjunto completo de parámetros recomendados de limpieza y esterilización de productos de Nobel Biocare se proporciona en la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", que incluye también información sobre resonancia magnética, en [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization), o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

**Advertencia:** la utilización de componentes no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

#### **Información sobre seguridad en RM (Resonancia Magnética):**

Tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del producto en el entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento y el desplazamiento del producto en el entorno de RM.

#### **Almacenamiento y manejo:**

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no debe exponerse a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

#### **Eliminación:**

Para desechar el dispositivo, deben seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.



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

CE 0086



No estéril



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Número de lote

ES Reservados todos los derechos.  
Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala.