

Llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas

Instrucciones de uso

Tabla 1: Llaves de torque manuales, adaptadores para llaves e instrumentos de inserción compatibles

Llave	Adaptador para llave	Instrumentos
Llave de torque manual quirúrgica NobelActive	Adaptador para llave de torque manual quirúrgica NOBELREPLACE®	Instrumento de inserción de implantes CC 3.0 28 mm (IFU1090) Instrumento de inserción de implantes CC 3.0 para pilar Slim (IFU1090)
Llave de torque manual quirúrgica NOBELREPLACE®	Adaptador para llave de torque manual quirúrgica NOBELREPLACE®	Instrumento de inserción de implantes CC NP (IFU1090) Instrumento de inserción de implantes CC NP para pilar Slim (IFU1090) Instrumento de inserción de implantes CC RP (IFU1090) Instrumento de inserción de implantes CC RP para pilar Slim (IFU1090) Instrumento de inserción de implantes CC WP (IFU1090) Instrumentos de rescate de implantes (IFU1097) Instrumento de rescate de tornillos de pilar (IFU1043)
Llave de torque manual quirúrgica Brånemark System®	Adaptador para llave de torque manual quirúrgica Brånemark System®	Instrumento de inserción de implantes Brånemark System NP (IFU1090) Instrumento de inserción de implantes Brånemark System RP (IFU1090) Instrumento de inserción de implantes Brånemark System WP (IFU1090)
Llave de torque manual quirúrgica Nobel Biocare N1™	Adaptador para llave de torque manual quirúrgica NOBELREPLACE®	Instrumento de inserción de implantes Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1087) Instrumento de inserción de implantes Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1087) Instrumentos de rescate de implantes (IFU1097) Instrumento de rescate de tornillos de pilar (IFU1043)
Llave de torque manual protésica	Adaptador para llave de torque manual protésica	Destornillador mecánico Unigrip (IFU1085) Destornillador mecánico Multi-Unit (IFU1085) Destornillador mecánico Omnigrip (IFU1085) Destornillador mecánico On1 Base (IFU1074) Destornillador mecánico Multi-unit Brånemark System (IFU1085) Destornillador mecánico para pilar de bola (IFU1085)
Llave de torque manual protésica Nobel Biocare N1™	Adaptador para llave de torque manual protésica	Destornillador mecánico Omnigrip Mini (IFU1085) Destornillador mecánico Multi-Unit (IFU1085)

Uso previsto:

Llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas:

Destinadas al uso para apretar o aflojar componentes de sistemas de implantes dentales con un valor de torque medible.

Adaptadores para llaves de torque manuales:

Destinados al uso como interfaz entre una llave y el instrumento utilizado para apretar o aflojar componentes de un sistema de implantes dentales.



Importante – Exención de responsabilidad:

Este producto forma 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 de 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, esta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello. 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:

Las llaves de torque manuales son llaves manuales reutilizables que se utilizan para insertar y apretar o aflojar manualmente implantes, pilares y tornillos de pilar de Nobel Biocare con un valor de torque específico. También se pueden usar con instrumentos de rescate de implantes e instrumentos de rescate de tornillos de pilar. Las llaves de torque manuales se componen de un cuerpo de llave y una varilla de metal que se inserta en el cuerpo de la llave con el fin de definir la dirección de rotación. El torque aplicado 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. Consulte los valores de torque recomendados en las instrucciones de uso del sistema de implantes y el componente protésico que vaya a utilizar.

Los siguientes modelos de llave de torque manual están disponibles:

- Llave de torque manual quirúrgica NobelActive (para usar con el sistema de implantes NobelActive).
- Llave de torque manual quirúrgica NobelReplace (para usar con los sistemas de implantes NobelReplace y NobelParallel CC).
- Llave de torque manual quirúrgica Brånemark System® (para usar con los sistemas de implantes Brånemark System® y Nobel Speedy).
- Llave de torque manual quirúrgica Nobel Biocare N1™ (para usar con el sistema de implantes Nobel Biocare N1™).
- Llave de torque manual protésica Nobel Biocare N1™ (para usar con los destornilladores protésicos compatibles con Nobel Biocare N1™ como se indica en la Tabla 1).
- Llave de torque manual protésica (para usar con los destornilladores protésicos compatibles como se indica en la Tabla 1).

La llave de torque manual quirúrgica NobelReplace, la llave de torque manual quirúrgica Brånemark System® y la llave de torque manual protésica se deben conectar a los instrumentos de inserción de implantes y los destornilladores mediante adaptadores para llave de torque manual que se insertan en las llaves. Los adaptadores para llave de torque manual contienen juntas tóricas que se utilizan para asegurar la retención de los instrumentos insertados en la llave. Los adaptadores y las juntas tóricas también están disponibles por separado como piezas sueltas.

La Tabla 1 resume las llaves de torque y los adaptadores para llave de torque disponibles, así como los instrumentos de inserción de implantes y los destornilladores compatibles.

Indicaciones:

Llaves de torque manuales quirúrgicas:

Las llaves de torque manuales quirúrgicas están indicadas para el uso con los instrumentos de inserción de implantes dentales de Nobel Biocare para garantizar que se alcance el torque deseado durante la colocación de los implantes. También están indicadas para el uso con instrumentos de rescate de implantes y de rescate de tornillos de pilar. Las llaves de torque manuales quirúrgicas sirven como alternativa a las llaves de torque mecánicas.

Llaves de torque manuales protésicas:

Las llaves de torque manuales protésicas están indicadas para el uso con pilares y tornillos de pilar de Nobel Biocare con el fin de garantizar que se alcance el torque deseado durante la colocación o extracción del pilar o del tornillo. Las llaves de torque manuales protésicas sirven como alternativa a las llaves de torque mecánicas.

Adaptadores para llaves de torque manuales:

Los adaptadores para llaves de torque manuales están indicados para conectar instrumentos de inserción de implantes, destornilladores, instrumentos de rescate de implantes e instrumentos de rescate de tornillos de pilar a las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas.

Contraindicaciones:

El uso de llaves de torque manuales está contraindicado en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable de grado médico, al compuesto de fluor elastómero-PAI-9844 o al compuesto de elastómero Klarez 6230.

El uso de la llave de torque manual protésica Nobel Biocare N1™ está contraindicado con componentes que requieran un torque máximo superior a 20 Ncm.

Precauciones:

General:

La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Las llaves de torque manual quirúrgica y protésica solo deben utilizarse con instrumental y componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental y componentes no destinados a ser utilizados en combinación con las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Al utilizar un tratamiento o un dispositivo nuevo por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo o tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía:

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular se haya documentado debidamente.

En el momento de la cirugía:

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril 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.

Debido al tamaño reducido de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., una gasa, un dique dental o un protector de garganta).

El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas deben ser utilizadas por profesionales de la salud dental.

Las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas deben usarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas:

Las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas:

En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, el uso de estos dispositivos puede desencadenar dicho reflejo.

Aviso sobre incidentes graves:

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedimiento de uso:

Llaves de torque manuales quirúrgicas:

1. Dependiendo del sistema de implante utilizado, seleccione el adaptador de llave de torque manual quirúrgica adecuado e inserte el instrumento de inserción correspondiente en el adaptador.
2. En función del sistema de implantes utilizado, inserte el adaptador de llave de torque manual quirúrgica en la llave de torque manual quirúrgica. Un clic indicará que el adaptador se ha acoplado correctamente.
3. La llave de torque manual Nobel Biocare N1™ debe usarse solo con componentes Nobel Biocare N1™.

Nota: Las llaves de torque manuales quirúrgicas no se pueden utilizar con destornilladores manuales.

4. La flecha en la perilla situada al final de la llave indica en qué dirección se aplica el torque (en sentido horario o antihorario). Gire la perilla para asegurarse de que la flecha apunte en el sentido de las agujas del reloj antes de apretar. El torque de inserción máximo se indica con una línea en la escala. Consulte las instrucciones de uso (IFU) de Nobel Biocare para obtener información sobre el torque de inserción máximo que se puede aplicar a cada implante.
5. Conecte el instrumento de inserción al implante. Coloque el dedo en la parte superior del adaptador y aplique presión suave en el brazo de palanca de la llave sin exceder el torque de inserción máximo (Figura A). Apriete el implante girando la llave en el sentido de las agujas del reloj tanto como sea posible y, a continuación, suelte el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj (indicado por el ruido del trinquete). Repita este procedimiento hasta alcanzar la profundidad de inserción deseada o el torque de inserción máximo.

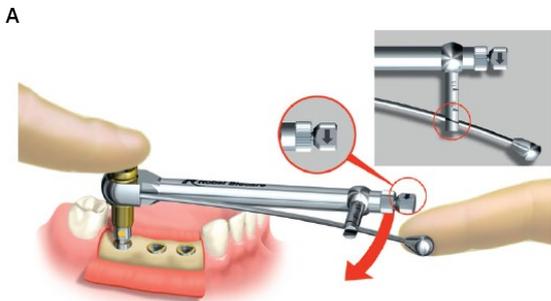


Figura A: Aplicación de torque a la llave de torque manual quirúrgica

Advertencia: Si se aplica fuerza al cuerpo principal de las llaves de torque manuales quirúrgicas y no al brazo de palanca, no es posible medir el torque aplicado. Las fuerzas elevadas pueden causar una compresión excesiva del hueso que provoque resorción ósea, especialmente en el caso de cresta ósea marginal bucal o lingual delgada.

6. Si es necesario, el implante es posible extraer el implante utilizando la llave de torque manual quirúrgica con el indicador de dirección en sentido contrario (en sentido antihorario) (Figura B). Tire de la perilla y gírela simultáneamente para que la flecha apunte en sentido antihorario (Figura G).

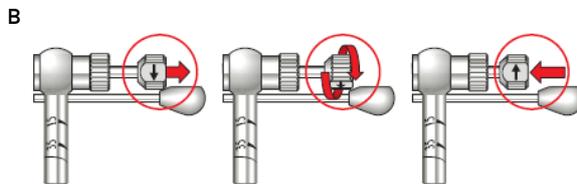


Figura B: Ajuste de la llave de torque manual quirúrgica en modo retroceso

Aplique presión manual al brazo de palanca para desenroscar el implante (Figura C).



Figura C: Desenroscar el implante con la llave de torque manual quirúrgica en modo retroceso

Llaves de torque manuales protésicas:

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 D).



Figura D: Extracción del adaptador para llave de torque manual

2. Inserte el destornillador en el adaptador y apriete el componente protésico en sentido horario (Figura E).

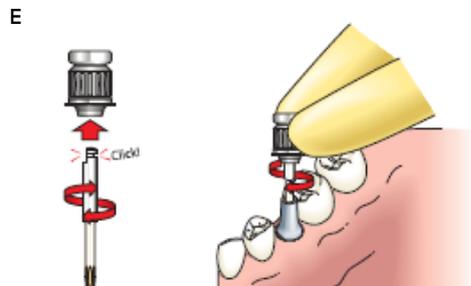


Figura E: Enganche del destornillador con el adaptador para llave de torque manual

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

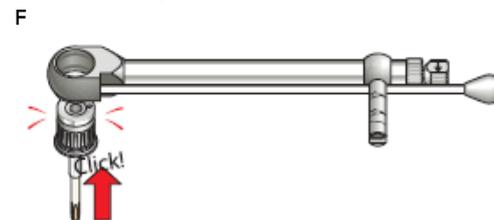


Figura F: Enganche del adaptador con la llave de torque manual

4. Compruebe que la flecha apunte en sentido horario (Figura G). Coloque el dedo en la parte superior del adaptador y aplique presión suave en el brazo de palanca de la llave sin exceder el torque de inserción máximo. Apriete el componente protésico con el torque especificado en las instrucciones de uso del producto correspondiente.

Precaución: Nunca supere el torque protésico máximo recomendado para el tornillo de pilar. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo o dañarlo.

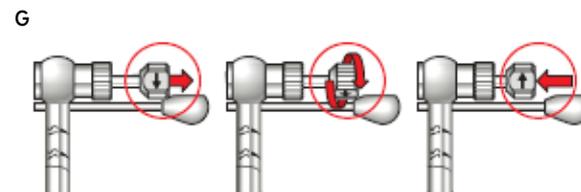


Figura G: Indicador de dirección en retroceso

5. Si es necesario, el componente protésico se puede extraer utilizando la llave de torque manual protésica y el destornillador con el indicador de dirección posicionado en modo retroceso/sentido antihorario (Figura G).
6. Aplique presión manual al brazo de palanca para desatornillar el componente protésico (Figura H).

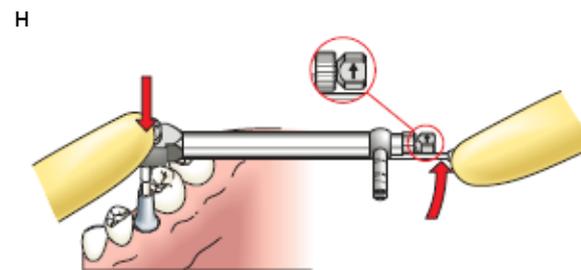


Figura H: Desenroscar el componente protésico

Materiales:

- Llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas: Acero inoxidable (ASTMF899).
- Adaptadores para llave de torque manual (cuerpo principal): Acero inoxidable (ASTMF899).
- Junta tórica (llave de torque manual quirúrgica NobelActive, llave de torque manual quirúrgica NobelReplace, llave de torque manual quirúrgica Nobel Biocare N1™): compuesto de fluroelastómero-PAI-9844 (USP VI).
- Junta tórica (llave de torque manual quirúrgica Brånemark System®): compuesto de elastómero Klarez 6230 (USP Clase VI).

Información sobre esterilidad y reutilización:

Las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas se entregan no estériles y son reutilizables. Antes del primer uso, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Advertencia: La utilización de dispositivos sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas son instrumentos reutilizables que deben inspeccionarse antes de cada reutilización para garantizar que se mantenga su integridad y rendimiento. Antes de cada uso, inspeccione los dispositivos en busca de signos de degradación que puedan limitar la vida útil del dispositivo, como los siguientes:

- Inspeccione la flexión del brazo de torque en su posición inicial.
- Busque signos visibles de corrosión.
- Compruebe que los componentes encajen en el adaptador.
- Asegúrese de que el indicador de dirección y el tornillo estén completamente asentados en la posición inicial.
- Compruebe que el marcado con láser del dispositivo sea claramente legible.

Las tolerancias de los indicaciones de grado de precisión de las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas son las siguientes:

- Llave de torque manual quirúrgica NobelActive: ± 5 Ncm (medido a 35 Ncm, 45 Ncm y 70 Ncm) a lo largo de 10 años de utilización.
- Llave de torque manual quirúrgica Brånemark System y llave de torque manual quirúrgica NobelReplace: ± 2 Ncm, a 15 Ncm, 35 Ncm y 45 Ncm, a lo largo de 8 años de utilización.
- Llave de torque manual quirúrgica Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm a 70 Ncm a lo largo de 10 años.
- Llave de torque manual protésica Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm a 20 Ncm a lo largo de 10 años.
- Llave de torque manual protésica: ± 2 Ncm a 45 Ncm durante 10 años.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra las llaves de torque manuales no estériles y destinadas a ser reutilizadas. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada uso.

Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática. A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual y automática: AAMI TIR 12.
- Esterilización: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

Según indica la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que sea llevada a cabo el procesamiento/procedimiento para la reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

Nota: Es obligatorio seguir estrictamente las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota: Se ha validado que las llaves de torque manuales quirúrgicas soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución: No se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

Tratamiento inicial en el punto de uso antes del procedimiento para la reutilización:

1. Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
2. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente.
3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para la reutilización:

1. Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un recipiente adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.
2. Transporte los dispositivos al área de procedimientos para la reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Nota: Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después del uso con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

1. Desmonte la llave de torque manual quirúrgica antes de la limpieza extrayendo el adaptador y la varilla del cuerpo de la llave, como se muestra en la **Figura I**.

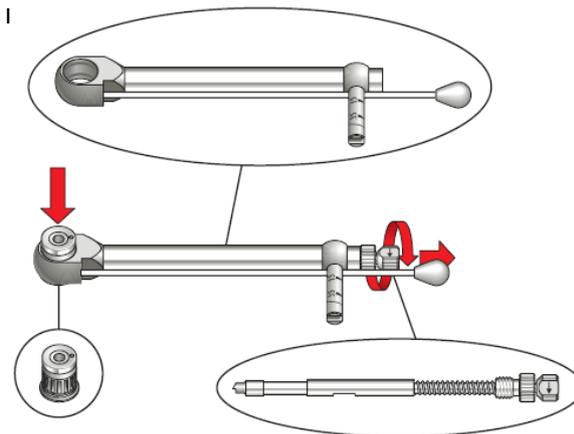


Figura I: Desmontaje de la llave de torque manual

2. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
3. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.
4. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 20 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 20 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo con una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos:

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con el programa Vario TD.

Nota: Se recomienda realizar la limpieza y el secado automáticos con una carga máxima de 11 dispositivos individuales.

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo.
 - Escurrido.
 - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
 - Escurrido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas, si queda algo de humedad residual después del ciclo de secado.

Inspección visual:

Después de la limpieza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales:

1. Desmonte la llave de torque manual quirúrgica antes de la limpieza extrayendo el adaptador y la varilla del cuerpo de la llave, como se muestra en la Figura I.

2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Enjuague las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 10 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cidezyme ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
8. Enjuague las superficies internas, lúmenes y cavidades de las llaves de torque manual durante un mínimo de 15 segundos con una pistola de agua a presión.
9. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
10. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual:

Después de la limpieza y secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización:

En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravedad).

Nota: Se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización.

Precaución: Mantenga los metales distintos separados durante la esterilización para evitar la corrosión.

1. Vuelva a armar la llave de torque manual y selle cada dispositivo en una bolsita de esterilización adecuada.

Nota: Asegúrese de que la varilla esté correctamente atornillada dentro del cuerpo principal de la llave de torque manual.

La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:

- EN ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
- Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente permeabilidad al vapor).
- Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

La **Tabla 2** presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 2: Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN®

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
3. Coloque la bolsita de esterilización sellada en el autoclave/esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
4. Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (**Tabla 3**):

Tabla 3: Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo de prevació ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevació ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		
Ciclo de prevació ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

¹ Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ conforme a EN ISO 17665-1.

² Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

³ Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización al vapor de instrumental con potencial para la contaminación por EET/ECJ. Asegúrese de que los sistemas de envasado y monitorización (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estén validados para estas condiciones.

⁴ Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.

⁵ Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

Nota: El diseño del autoclave o la esterilizadora y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores reales que procesen los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave/esterilizador.

Almacenamiento y mantenimiento:

Después de la esterilización, coloque la bolsita para esterilización etiquetada y sellada en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsita para esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

Contención y transporte/envío al punto de uso:

El recipiente o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo preparado para ser reutilizado de vuelta al punto de uso deben ser adecuados para proteger y salvaguardar la esterilidad de los dispositivos durante el transporte, teniendo en cuenta el envase del dispositivo y el proceso de transporte o envío necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, el instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare solo debe utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al uso conjuntamente con el instrumental para cirugía guiada de Nobel Biocare, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Instalaciones y formación:

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, manejo y transporte:

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

Eliminación:

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o la eliminación del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor:

Fabricante:
Nobel Biocare AB,
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Gotemburgo
Suecia
www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australia
Teléfono: +61 1800 804 597

Distribuido en Nueva Zelanda por:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nueva Zelanda
Teléfono: +64 0800 441 657



Marcado CE para dispositivos de clase I



Marcado CE para dispositivos de clase II

Nota: Consulte la etiqueta del producto para determinar el marcado CE aplicable a cada dispositivo.

Información básica de UDI-DI:

La tabla siguiente enumera la información de UDI-DI básica de los dispositivos que se describen en estas instrucciones de uso.

Producto	Número de UDI-DI básica
Llave de torque manual quirúrgica NobelActive	7332747000001887P
Llave de torque manual quirúrgica NOBELREPLACE®	
Llave de torque manual quirúrgica Brånemark System®	
Llave de torque manual quirúrgica Nobel Biocare N1™	
Llave de torque manual protésica	7332747000001907A
Llave de torque manual protésica Nobel Biocare N1™	
Adaptador para llave de torque manual quirúrgica NOBELREPLACE®	
Adaptador para llave de torque manual quirúrgica Brånemark System®	7332747000001907A
Adaptador para llave de torque manual protésica	

Glosario de símbolos:

Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información acompañante. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información acompañante.



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Marca CE con número de organismo notificado



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril

Rx only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Enlace al glosario de símbolos online y el portal de instrucciones de uso



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Límite de temperatura



Número de diente



Identificador único de dispositivo



Límite superior de temperatura



Fecha de caducidad

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 que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.