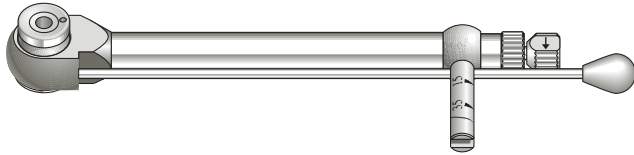


# Manual Torque Wrench Prosthetic

## 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 específicos. 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:

A Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) é uma chave manual reutilizável, usada para assegurar a obtenção do torque adequado durante o aperto manual de pilares Nobel Biocare e de parafusos de pilares. A Manual Torque Wrench Prosthetic pode ser acoplada a chaves de parafusos utilizando o Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (adaptador para chave de torque manual protética), que pode ser inserido na chave. O valor de torque é indicado numa escala uma vez aplicada uma determinada carga (força) ao braço de alavanca da chave. A escala dispõe de marcas indicadoras dos valores de torque recomendados a utilizar com produtos da Nobel Biocare. A Manual Torque Wrench Prosthetic consiste num corpo da chave e numa haste metálica que é inserida no corpo para definir o sentido de rotação.

#### Utilização prevista:

A Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) é indicada para apertar pilares e parafusos de pilares da Nobel Biocare, podendo ser usada como uma alternativa controlada ao aperto mecânico.

#### Indicação:

A Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) é indicada para utilização com pilares e parafusos de pilares da Nobel Biocare, para assegurar a obtenção do torque correto durante o aperto manual.

#### Contraindicações:

Regra geral, as contra-indicações 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 comercialmente puro.

#### Avisos:

Não utilize a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) para qualquer outro fim que não o aperto manual de pilares e parafusos de pilares da Nobel Biocare.

#### Atenção:

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

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

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

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.

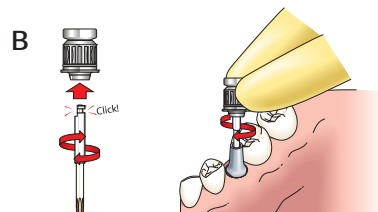
#### Procedimento de manuseamento:

Para apertar pilares e parafusos de pilares, comece sempre por apertá-los manualmente (passos 1 e 2) antes de utilizar a chave (passos 3 e 4).

1. Para aperto manual, retire o Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (adaptador para chave de torque manual protética) (Fig. A).



2. Insira o instrumento de colocação e aperte o componente protético no sentido horário (Fig. B). Observe nos desenhos os movimentos necessários para conectar o instrumento.



3. Para apertar com a chave, insira o Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic na Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética). Um "clique" indica que o adaptador está corretamente encaixado (Fig. C).

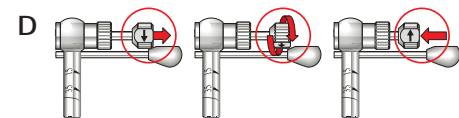


4. Antes da utilização, certifique-se de que a seta aponta no sentido horário (Fig. D). Aperte o componente protético com o torque de aperto especificado no manual de procedimentos e/ou nas instruções de utilização do produto em causa.

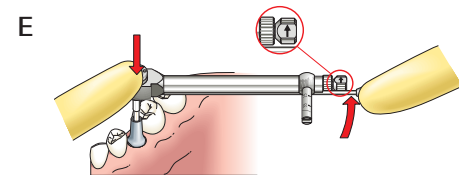
**Aviso:** se for aplicada força sobre o corpo da chave de cremalheira e não sobre o braço de alavanca da mesma, não é possível medir o torque aplicado, o que pode dar origem a torque excessivo e a danos no componente protético.

**Atenção:** nunca exceda o torque de aperto protético máximo recomendado para o parafuso do pilar. O aperto excessivo do pilar pode provocar fraturas no parafuso.

5. Se necessário, o componente protético pode ser retirado utilizando a Manual Torque Wrench Prosthetic com o indicador de direção em modo inverso/sentido anti-horário (Fig. D).



6. Aplique pressão manual sobre o braço de alavanca para desaparafusar o componente protético (Fig. E).



Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte o manual de procedimentos referente ao sistema de implantes correspondente, disponível em [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

#### Materiais:

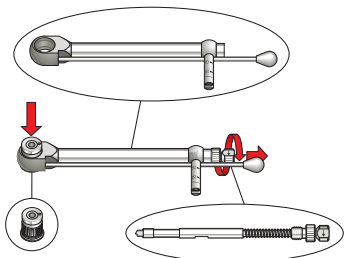
Aço inoxidável de qualidade médica.

### Instruções de limpeza e esterilização:

Os dispositivos são fornecidos não esterilizados para reutilização e devem ser limpos e esterilizados antes da respetiva utilização.

Após a utilização, desmonte a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) removendo o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme indicado na Fig. F. Limpe os componentes exaustivamente sob água corrente tépida. Após examinar visualmente os componentes e deixá-los secar completamente, volte a montar o instrumento e esterilize em conformidade com as diretrizes de esterilização e limpeza.

F



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.

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.

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

### 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.

### 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)

CE 0086



Não-esterilizado



Atenção



Consultar as instruções de utilização



Data de validade



Código do lote

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.