

Manual Torque Wrench Surgical

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 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 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 Surgical (chave de torque cirúrgica manual) é uma chave manual reutilizável, usada para assegurar a obtenção do torque correto durante a colocação manual de implantes. O instrumento pode ser acoplado a instrumentos de colocação, utilizando o Manual Torque Wrench Adapter Surgical (adaptador para chave de torque cirúrgica manual), 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 Surgical consiste num corpo da chave e numa haste metálica que é inserida no corpo para definir o sentido de rotação. A Manual Torque Wrench Surgical está disponível em dois modelos diferentes, um para o sistema NobelActive® e outro para os restantes sistemas de implantes da Nobel Biocare. Para as diferentes conexões, são utilizados adaptadores diferentes, os quais são inseridos na chave.

Utilização prevista:

A Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) destina-se a ser utilizada para colocação de implantes da Nobel Biocare e obter o torque de colocação correto.

Indicações:

A Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) é indicada para utilização com implantes da Nobel Biocare, para assegurar a obtenção do torque correto durante a colocação manual de implantes. O dispositivo está disponível em diferentes versões, consoante o sistema de implantes utilizado.

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 Surgical (chave de torque cirúrgica manual) para nenhum outro fim que não a colocação manual de implantes da Nobel Biocare com conexão cônica interna, conexão "tri-channel" ou conexão hexagonal externa.

Atenção:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam 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.

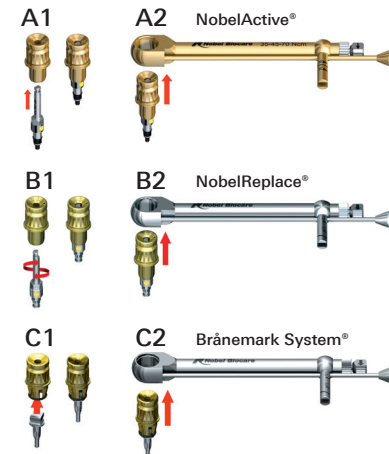
Recomenda-se vivamente que os clínicos, com ou sem experiência na utilização de implantes, façam uma formação especial antes de começar a utilizar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para obter mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

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:

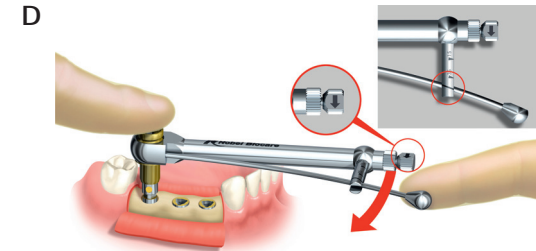
1. Consoante o sistema de implantes utilizado, selecione a Manual Torque Wrench Adapter Surgical (adaptador para chave de torque cirúrgica manual) correspondente e insira o instrumento de colocação correspondente no adaptador (Fig. A1-C1). Observe nas figuras os movimentos necessários para conectar o instrumento.
2. Consoante o sistema de implantes utilizado, insira o Manual Torque Wrench Adapter Surgical na Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) (Fig. A2-C2). Um "clique" indica que o adaptador está corretamente encaixado.

Nota: a Manual Torque Wrench Surgical não pode ser utilizada com chaves de parafusos manuais.



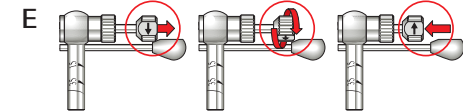
3. Antes da utilização, certifique-se de que a seta aponta no sentido horário. Para obter informações sobre o torque de colocação correto, consulte o manual de procedimentos e/ou as instruções de utilização do implante em causa. O torque de colocação máximo é indicado por uma linha na escala.
4. Encaixe o instrumento de colocação no implante. Coloque o dedo sobre o adaptador e aplique uma ligeira pressão sobre o braço de alavanca da chave, não excedendo o torque de colocação máximo (Fig. D). Desloque tanto quanto possível e solte a pega no sentido anti-horário (indicado pelo ruído da chave de cremalheira). Repita o procedimento até ser alcançada a profundidade de colocação pretendida.

Atenção: o aperto excessivo do implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo. Se for utilizado um instrumento de colocação cirúrgico para colocar o implante, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo excessivamente.

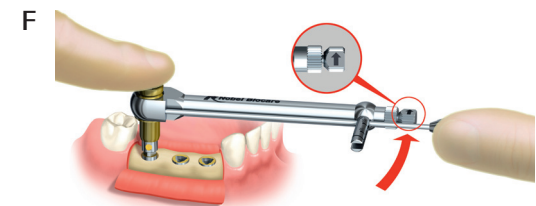


Aviso: se for aplicada força sobre o corpo da chave de cremalheira e não sobre o braço de alavanca da mesma, não é possível medir o torque aplicado. Forças elevadas podem causar compressão do osso, conduzindo à reabsorção óssea, especialmente em casos de crista óssea marginal bucal/lingual fina.

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



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



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

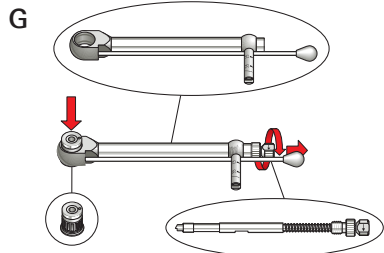
Materiais:

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 cirúrgica manual) removendo o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme indicado na Fig. G. 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.



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 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

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.