

PRODUCTO: Llave de torsión ajustable BIOTORQUE **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2019DM-0019589 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** I **VENCIMIENTO:** 01/04/2029

Descripción del producto

Biotorque es un torquímetro ajustable multicomponente, fabricado en acero inoxidable diseñado para usarse con destornilladores, herramientas de inserción y adaptadores. Se suministra con un mecanismo de llave de doble dirección (para función de inserción y extracción). Cuando se alcanza el valor de seleccionado 10, 20 o 30 Ncm el torquímetro hace un "quebre". Esto evita el uso de un valor de torque indefinido. La llave se puede desmontar en cinco componentes para su limpieza y cuidado. Se suministra no estéril y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

Indicaciones

Herramienta para la inserción manual de implantes en el hueso hasta el punto definitivo, también se utiliza para posicionar pilares con un valor definido en Ncm entre: 10, 20 ó 30 Ncm.

Contraindicaciones

Cualquier indicación no incluida aquí está contraindicada.

Instrucciones generales de seguridad y advertencias

La aspiración puede provocar disnea y, en el peor de los casos, asfixia. Por esta razón los productos debe asegurarse para evitar que se traguen o aspiren durante el uso intraoral.

Las especificaciones sobre patentes existentes, marcas registradas u otros derechos intelectuales no son legalmente vinculantes

Uso

Fijación de componentes protésicos

Para la colocación final del implante, todos los pilares y tornillos protésicos, barra, bola y Locator ® Los pilares deben apretarse al valor especificado con el torquímetro.

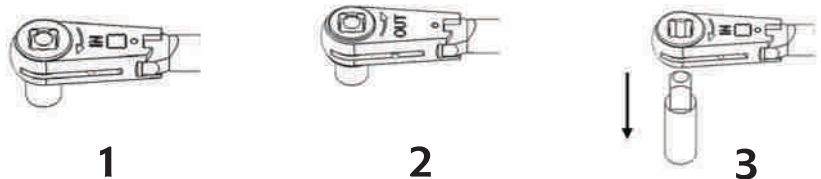
Precaución:

Utilice tornillos NUEVOS de pilar para garantizar una tensión óptima del tornillo y el pilar.

Instalación de herramientas

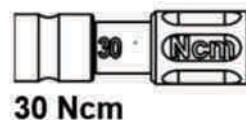
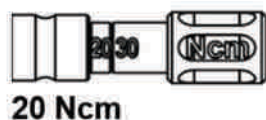
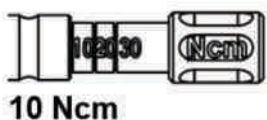
Las herramientas se bloquean durante su inserción.

1. "IN" Función de inserción: Visible en el botón de llave
2. "OUT" Función de extracción: Visible en el botón de la llave.
3. Para Remove, presione el botón de la herramienta con el dedo y retire hacia abajo. Tenga cuidado de ¡No usar alicates!

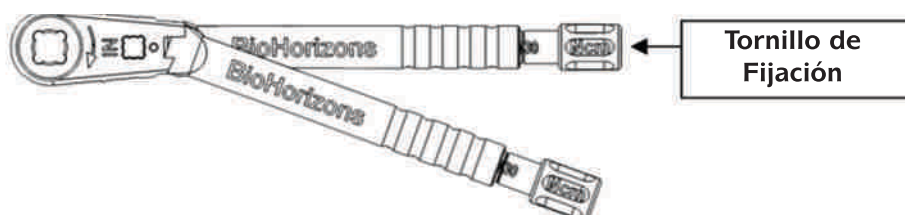


Establecer el valor del torque

Ajustar el tornillo de ajuste de torque hacia adentro o hacia afuera determina el torque de liberación (10, 20 ó 30 Ncm).



El torquímetro hace un quebre cuando se alcanza el valor deseado. Después de eso, ¡no apriete más!



PRODUCTO: Llave de torsión ajustable BIOTORQUE **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham AL 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2019DM-0019589 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** I **VENCIMIENTO:** 01/04/2029

Corte manual de roscas e inserción de implantes

Para estas funciones, la llave se usa en su posición bloqueada. La posición bloqueada se establece de la siguiente manera:

1. Afloje el tornillo de fijación de la llave dinamoétrica (en sentido antihorario).



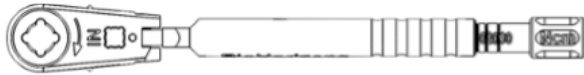
2. Deslice hacia atrás el mango.



3. Gire la manija 90°.

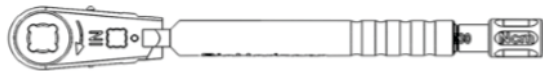


4. Deslice la manija hacia adelante a la posición de bloqueo en la cabeza de la llave.



5. Sujete la manija con el tornillo de torsión (en sentido horario).

La función de torque ahora está bloqueada



PRODUCTO: Llave de torsión ajustable BIOTORQUE **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA**REGISTRO SANITARIO INVIMA N°:** 2019DM-0019589 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** I **VENCIMIENTO:** 01/04/2029

Cuidado y preparación

Nota: Cada desviación de los procesos citados aquí debe ser evaluada cuidadosamente por el procesador para efectividad y posibles consecuencias negativas. El operador es responsable de garantizar que El reprocesamiento real logra los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal utilizados en La planta de reprocesamiento. Esto requiere validaciones y monitoreo rutinario del proceso.

Desmontaje

La llave dinamoétrica debe desmontarse después de su uso en sus cinco componentes.

Para hacer esto, desenrosque completamente el tornillo de fijación de la llave dinamoétrica (en sentido antihorario) y extraiga el Muelle y mango.

Tire del pasador de fijación con el pulgar y el índice y retire la rueda de la llave cabeza de llave inglesa

Limpieza y desinfección.

Información general para esterilizador y desinfectante

Como parte de su responsabilidad por la esterilidad de los productos en aplicación, observe el siguiendo:

- A) En general, use solo métodos adecuadamente validados específicos para el equipo y producto para Limpieza / desinfección y esterilización.
- B) Revise y repare regularmente el equipo utilizado (desinfectante térmico, esterilizador).
- C) Observe los parámetros validados en cada ciclo.
- D) La limpieza y desinfección a fondo es indispensable para una esterilización efectiva.
- E) Al elegir un agente combinado de limpieza y desinfección para la desinfección inicial y manual limpieza y desinfección, uno debe asegurarse de que: es adecuado para limpiar y desinfectar instrumentos dentales. es adecuado para la limpieza ultrasónica (sin desarrollo de espuma). tiene una eficacia comprobada para la desinfección. es compatible con los materiales de los productos a limpiar y desinfectar. no contiene aldehído (de lo contrario, puede adherirse sangre, secreciones, restos de tejido, etc.).
- F) Las concentraciones y tiempos de aplicación, así como las instrucciones para el enjuague posterior especificadas por el El fabricante debe ser observado.
- G) Se proponen dos procedimientos a continuación para la limpieza y desinfección antes de la esterilización: a procedimiento mecánico según el punto 6.2.1 y un procedimiento manual según el punto 6.2.2. Donde quiera posible, debe emplearse el procedimiento mecánico descrito en el punto 6.2.1

Limpieza mecánica y desinfección térmica.

Los pasos de trabajo se describen a continuación:

- 1) Desinfección inicial: Inmediatamente después del uso, sumerja todos los instrumentos en un baño que contenga Jabón enzimático. Esto sirve para la seguridad del usuario y evita los contaminantes del secado. El agente de limpieza y desinfección utilizado para el pretratamiento es solo para protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección realizado después de la limpieza.
- 2) Desarme completamente la llave dinamoétrica después de usarla en sus cinco componentes (consulte la Sección
- 3) Retire los contaminantes gruesos de la llave dinamoétrica dentro de un máximo de 2 horas después de utilizar.
- 4) Elimine los contaminantes de la llave dinamoétrica bajo agua corriente con un cepillo suave (no cerdas de metal o lana de acero). El cepillo debe usarse exclusivamente para este propósito solamente. Cepille hasta que no queden contaminantes visibles.
- 5) Enjuague completo de la llave dinamoétrica durante al menos un minuto bajo agua desionizada con un bajo recuento bacteriano (máximo 10 bacterias / ml) y recuento bajo de endotoxinas (máximo 0.25 unidades de endotoxina / ml).
- 6) Desinfección de la llave dinamoétrica previamente limpiada en el desinfectante térmico:
 - a. Desinfectante térmico (dispositivo de limpieza y desinfección)Al elegir el desinfectante térmico (dispositivo de limpieza y desinfección), se debe tener cuidado tomado eso:
 - o En general, el desinfectante térmico tiene una eficacia probada (marcado CE, compatible con EN ISO 15883 en Europa o autorización de la FDA en los EE. UU.) y está validado específicamente para el equipo y el producto.
 - o Se utiliza un programa probado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o - para mayores dispositivos - al menos 5 min. a 90 ° C / 194 ° F).

PRODUCTO: Llave de torsión ajustable BIOTORQUE **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham AL 35244 USA**REGISTRO SANITARIO INVIMA N°:** 2019DM-0019589 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** I **VENCIMIENTO:** 01/04/2029

- o El programa utilizado es adecuado para los instrumentos e incluye suficiente enjuague. Ciclos o Solo agua desionizada con un recuento bacteriano bajo (máximo 10 bacterias / ml) y bajo El recuento de endotoxinas (máximo 0,25 unidades de endotoxinas / ml) se utiliza para enjuagar.
- o El aire utilizado para el secado se filtra.
- o El desinfectante térmico (dispositivo de limpieza y desinfección) se revisa regularmente y servicio

Use solo desinfección térmica que no requiera ningún agente desinfectante. Evite usar cualquier enjuaguesi. Agentes de limpieza

Cuando se usan agentes de limpieza, se debe tener cuidado de que:

- o En general, los agentes de limpieza son adecuados para la limpieza de instrumentos hechos de metales y plásticos.
- o Los productos químicos utilizados son compatibles con los instrumentos. Recomendamos el uso de agentes de limpieza que no requieran agentes neutralizantes.

Pasos de trabajo

- o Coloque la llave dinamométrica desmontada en el desinfectante térmico usando una canasta de piezas pequeñas. La llave dinamométrica no debe entrar en contacto con otros instrumentos o Inicie el programa.
- o Retire la llave dinamométrica del desinfectante térmico después de finalizar el programa.
- o Seque la llave dinamométrica si es necesario. Utilice aire comprimido seco, sin aceite y con un bajo recuento bacteriano También recomendamos el uso de un filtro estéril.
- o Inspeccione la llave dinamométrica en busca de signos de corrosión, daños en la superficie, astillado o contaminación. Retire la llave dinamométrica dañada del uso. Vuelva a limpiar y desinfectar llaves dinamométricas que aún están contaminadas.
- o Montaje: vuelva a montar todas las llaves dinamométricas desmontadas (consulte la Sección 6.3

Nota general

La prueba de idoneidad general para una limpieza y desinfección mecánica efectiva fue proporcionada por un laboratorio de pruebas acreditado independiente teniendo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente. UNA desinfectante térmico (dispositivo de limpieza y desinfección) G 7836 CD (Fabricante: Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y neodisher medizym como agente de limpieza (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) fueron utilizados. Se tuvo en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

Limpieza y desinfección manual.

Los pasos de trabajo se describen a continuación:

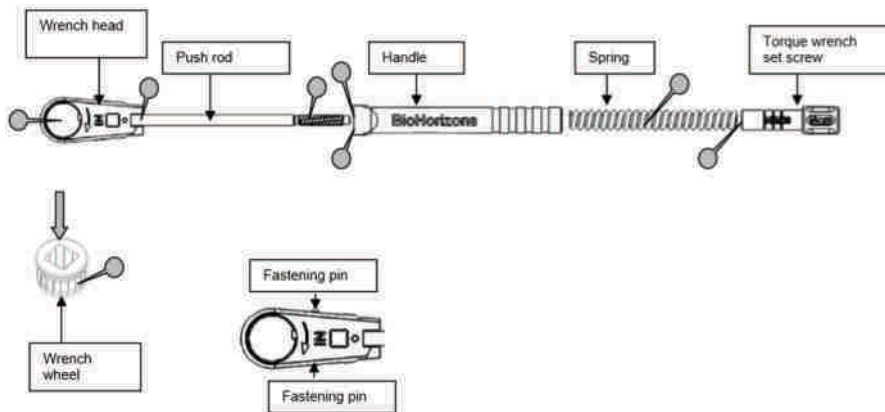
- 1) Desinfección inicial: Inmediatamente después del uso, sumerja todos los instrumentos en un baño que contenga Agente combinado de limpieza y desinfección. Esto sirve para la seguridad del usuario y evita la contaminantes del secado. El agente de limpieza y desinfección utilizado para el pretratamiento es solo para protección personal y no puede reemplazar el paso de desinfección realizado después de la limpieza.
- 2) Desarme completamente la llave dinamométrica después de usarla en sus cinco componentes (consulte la Sección
- 3) Retire los contaminantes gruesos de la llave dinamométrica dentro de un máximo de 2 horas después de utilizar. Para este propósito, use un paño desechable, agua corriente y un cepillo suave (sin metal cerdas o lana de acero). El cepillo debe usarse exclusivamente para este propósito solamente.
- 4) Coloque la llave dinamométrica en un baño de limpieza y desinfección combinadas recién preparadas solución para el tiempo de aplicación programado, asegurándose de que esté completamente cubierto. La llave dinamométrica no debe entrar en contacto entre sí. En caso de persistencia contaminación use una unidad ultrasónica. Para eliminar completamente los residuos, cepille los instrumentos con un cepillo suave (sin cerdas metálicas o lana de acero). El cepillo debe ser usado exclusivamente para este propósito solamente.
- 5) Retire la llave dinamométrica, enjuáguela completamente durante al menos un minuto bajo desionización agua con un recuento bacteriano bajo (máximo 10 bacterias / ml) y recuento bajo de endotoxinas (máximo 0,25 unidades de endotoxina / ml). Tenga especial cuidado al enjuagar las áreas que tienen acceso limitado.
- 6) Seque la llave dinamométrica. Use un paño desechable sin pelusa suelto y aire seco comprimido, gratis de aceite y con un bajo recuento bacteriano. También recomendamos el uso de un filtro estéril.
- 7) Inspeccione la llave dinamométrica en busca de signos de corrosión, daños en la superficie, astillado o contaminación. Retire la llave dinamométrica dañada del uso. Vuelva a limpiar y desinfectar el par llaves que aún están contaminadas.

PRODUCTO: Llave de torsión ajustable BIOTORQUE **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham AL 35244 USA**REGISTRO SANITARIO INVIMA N°:** 2019DM-0019589 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** I **VENCIMIENTO:** 01/04/2029

8) Montaje: vuelva a montar todas las llaves dinamométricas desmontadas (consulte la Sección 6.3)
9) Empaque los instrumentos para la esterilización con prontitud. Recomendamos el uso de esterilización desechable. Embalaje con marcado CE en Europa o autorización de la FDA en los EE. UU. Debe garantizarse que el embalaje de esterilización es adecuado para la esterilización con vapor (temperatura constante de al 141 ° C / 286 ° F, permeabilidad al vapor suficiente) y que los productos estén adecuadamente protegido contra daños mecánicos.

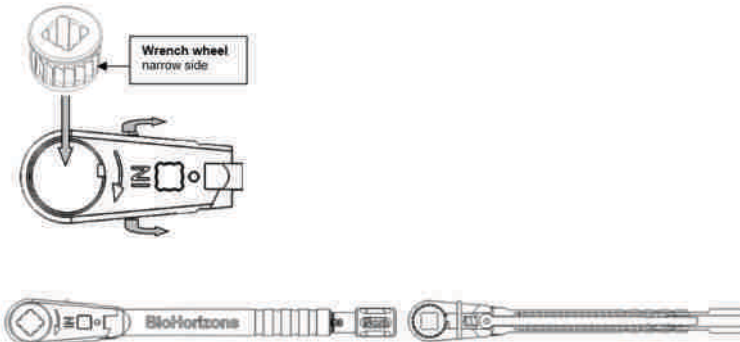
Ensamble

Lubrique los lugares indicados () con aceite o spray de contra-ángulo de la pieza de mano y vuelva a montar el llave de torsión



Primero instale la rueda de la llave: con el pulgar y el índice, tire hacia atrás el pasador de fijación de ambos lados e inserte el lado estrecho de la rueda de la llave en la cabeza de la llave (debe aparecer "IN").

Vuelva a colocar el mango, inserte el resorte en el mango, inserte y apriete el tornillo de torsión (agujas del reloj)



Esterilización

Los procedimientos de esterilización con vapor permitidos son vacío fraccionado / eliminación dinámica de aire y gravedad procedimientos de desplazamiento (con suficiente secado del producto). Otros procedimientos de esterilización no son permitido. Si utiliza la esterilización por desplazamiento por gravedad, tenga en cuenta que el dispositivo debe empaquetarse en una sola unidad.bolsa de esterilización solamente (sin embalaje doble estéril, sin recipiente de esterilización).

Parámetros:

Aspiración fraccionada / eliminación dinámica del aire:

4 minutos a 132 ° C / 270 ° F

Desplazamiento por gravedad:

15 minutos a 132 ° C / 270 ° F o

30 minutos a 121 ° C / 250 ° F

Se recomienda un tiempo mínimo de secado de 30 minutos para cada uno de los ciclos descritos anteriormente.

Se debe tener cuidado de que:

La temperatura máxima de esterilización por vapor es de 138 ° C / 280 ° F.

PRODUCTO: Llave de torsión ajustable BIOTORQUE **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2019DM-0019589 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** I **VENCIMIENTO:** 01/04/2029

Los esterilizadores a vapor utilizados tienen marcado CE y cumplen con los requisitos de EN 13060 o EN 285 en Europa o tiene autorización de la FDA en los EE. UU.

En general, use solo métodos adecuadamente validados específicos para el equipo y producto para esterilización según ISO 17665.

Revise y repare regularmente los esterilizadores utilizados.

Observe los parámetros validados en cada ciclo.

Atención: ¡Todos los productos envasados no estériles no deben esterilizarse en el embalaje original!

Información importante: si no se especifica lo contrario, las llaves dinamométricas pueden reprocesarse siempre que se mantienen en condiciones de trabajo de acuerdo con los manuales de instrucciones y el procesamiento procedimiento

Simbolos



Non-sterile



Consult instructions for use



Article number



Lot number



Manufacturer



Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Manufacturado por:

ALTATEC GmbH
Maybachstr. 5
71299 Wimsheim
GERMANY

CE 0123