

## INSTRUCCIONES DE USO

Este dispositivo está indicado para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. Para obtener los mejores resultados, utilice el producto con las técnicas adecuadas. Aplique siempre el producto en condiciones adecuadas, en un entorno quirúrgico.

### INDICACIÓN DE USO

La llave dinamométrica quirúrgica está indicada para la aplicación y el control mecánico del torque durante la inserción de implantes dentales. Puede utilizarse en sentido horario (IN) para la inserción o en sentido antihorario (OUT) para la extracción de implantes no osteointegrados .

### DESCRIPCIÓN

Llave dinamométrica quirúrgica DSP está fabricada en acero inoxidable. Tiene un engranaje en el extremo con conexión para llave de trinquete. El mango muestra los ajustes de torque: 30, 40, 60 y 80 N·cm. Es desmontable para facilitar su limpieza. Este producto reutilizable se vende sin esterilizar.

### CONTRAINDICACIONES

No existen, siempre y cuando se utilicen para el fin previsto.

### MODO DE EMPLEO

- Seleccione el par de apriete deseado con la llave dinamométrica . Simplemente gire la perilla hasta la marca indicada.
- Coloque la llave de trinquete deseada en el engranaje de la llave dinamométrica según el lado que desee utilizar (IN = Inserción y OUT = Extracción)
- Inserte el conjunto en el implante;
- Comience a aplicar el par. Al alcanzar el par deseado, la llave dinamométrica hará un clic, impidiendo que se siga insertando. Si desea aplicar más par, vuelva a seleccionar el par deseado y continúe la operación.

### HIGIENE

- Debe ser higienizado antes y después de su uso;
- Desmontar la llave desatornillándola como se muestra en la siguiente imagen:



- Sumergir las piezas completamente en detergente enzimático (diluido según el fabricante).
- Lavar en lavadora ultrasónica durante aproximadamente 10 a 15 minutos.
- Enjuague con abundante agua destilada hasta eliminar todos los residuos de la solución.
- Se permite el uso de cepillos de nailon.
- Secar con un paño limpio y seco o con aire comprimido.
- Realice una inspección visual para comprobar si hay alguna falla en el proceso de limpieza. Si aún quedan residuos, repita el proceso.
- Seleccione el embalaje según el proceso de esterilización. Preferiblemente, utilice embalajes de papel quirúrgico autosellables con película laminada.

### PRECAUCIONES:

- No utilice productos descalcificadores;
- Evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de solución limpiadora, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación.
- Tampoco se recomienda el uso de cepillos de acero.
- El secado de las piezas es extremadamente importante antes del almacenamiento y la esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede provocar oxidación.
- Se recomienda utilizar siempre instrumentos de inserción/extracción de implantes paralelos al eje largo del implante.
- El uso excesivo de fuerza puede provocar la fractura del instrumento o del implante.
- Se debe tener precaución en casos de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable.
- La reutilización de este producto sin una adecuada desinfección puede provocar efectos biológicos adversos resultantes de residuos del producto, microorganismos y/o sustancias resultantes de un uso y/o reprocesamiento previo;
- No utilice el producto si el embalaje está roto.

- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas encajen perfectamente.
- Asegúrese de que las piezas no sean tragadas ni aspiradas por el paciente.
- Utilice siempre la secuencia de productos DSP. El uso de instrumentos o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del sistema de implantes DSP y anula la garantía del producto.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

- Aplicar un torque mucho menor al recomendado puede provocar que los implantes se aflojen;
- Aplicar un torque demasiado alto en comparación con la cantidad recomendada puede provocar lesiones en los huesos o daños al implante.

#### **PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

- Este instrumento es reutilizable.
- Se suministran NO estériles y deben ser higienizados y esterilizados adecuadamente antes y después de su uso.
- Esterilizar los productos el día anterior o el mismo día del procedimiento.
- Se recomienda, preferentemente, seguir el método de esterilización en autoclave de vapor y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en la norma ISO 17665-1 ( Esterilización de salud cuidado productos . Calor húmedo Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos).
- Parámetros recomendados: 121 °C, 30 min, a 1 atm. Alternativamente, puede proceder según el manual de instrucciones del fabricante del autoclave.
- Validez de esterilización: 7 a 15 días, siempre que el producto se conserve en un ambiente limpio, seco y alejado de la luz solar.

#### **INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL**

Instruya al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y siga las pautas de precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del profesional responsable.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Este producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y ventilado, a una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

#### **ELIMINACIÓN DE MATERIALES**

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía de implantes dentales pueden suponer un riesgo para la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda observar y cumplir la legislación vigente.

#### **PERIODO DE VALIDEZ**

Ver embalaje.

#### **GARANTIZAR**

DSP Biomedical garantiza al propietario de este producto contra cualquier defecto de material o fabricación. Cualquier defecto debe notificarse inmediatamente al fabricante dentro del plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está vinculada al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto, ignorando las instrucciones, exime al fabricante y/o distribuidor de cualquier responsabilidad.













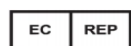









Nota: La garantía no cubre el desgaste debido al uso del producto.

#### **INFORMACIÓN DE ASISTENCIA**

Si se requiere mayor información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que genere o tenga el potencial de causar lesiones o amenazar la salud pública, o si hay alguna insatisfacción del cliente, comuníquese con DSP llamando al 0800 600 88 66, o envíe un correo electrónico [a sac@dspbiomedical.com.br](mailto:sac@dspbiomedical.com.br).

#### **SÍMBOLOS**

SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas

	Fecha de fabricación		Cuidadoso
	Producido por		Mantener en un lugar seco.
	No estéril		Mantener protegido de la luz solar.
	Código de producto		Fecha de expiración
	Límite de temperatura		Número de identificación único del dispositivo
	Límite de humedad superior e inferior		No utilizar si el embalaje está roto y consultar las instrucciones de uso.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		País del fabricante
	Número de modelo		Dispositivo médico
	Frágil, manipular con cuidado		Importador
	Marcado CE		Organismo Notificado ; SIQ, número 1304
	No reutilizar		Notificación de prescripción exigida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos

**FABRICADO POR**

DSP INDUSTRIAL LTDA  
Calle Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II  
Campo Largo /PR – Brasil  
CNPJ 03.960.018/0001-23  
Teléfono: +55 41 3291-2200  
[www.dspbiomedical.com](http://www.dspbiomedical.com)  
Gerente Técnico: CREA- PR 25412/D  
Registro ANVISA: 80116980003

**REPRESENTANTE EN LA COMUNIDAD EUROPEA**

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA  
Avenida Océano, 142 Lt . 4.24 0H  
Parque de las Naciones de – Lisboa - Portugal  
1990-502  
Teléfono: (351) 962833592