


B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Implant Tool



Español

Instrucciones de uso



35°




HL Technology S.A., rue Jardinière 153

CH 2300 La Chaux-de-Fonds

Tel: +41 (0)32 925 90 50


www.hl-technology.ch



B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Índice de contenidos

1	descripción del sistema.....	3
1.1	Uso indicado	3
1.2	Usuario indicado	3
1.3	Indicaciones de uso y población de pacientes.....	3
1.4	Contraindicaciones	3
1.5	Advertencias/ Precauciones	3
2	Componentes.....	4
2.1	Instrumentos	4
1.1.	Procedimiento de uso.....	5
1.1.1.	Inserción del adaptador-destornillador (uso manual).....	5
1.1.2.	Inserción del destornillador en la llave dinamométrica	5
3	Embalaje / almacenamiento	6
4	Retratamiento.....	7
4.1	Desinfección	7
4.2	Esterilización	8
5	Recomendaciones de uso	9
6	Eliminación	9

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

1 descripción del sistema

Los Implant Tools para implantes están destinadas a apretar y aflojar los tornillos de las prótesis en los laboratorios o gabinetes dentales. Estos tornillos se utilizan para sujetar los pilares dentales en los implantes. Las prótesis temporales o permanentes se fijan a los pilares.

Los Implant Tools para implantes o destornilladores tienen una interfaz ISO o cuadrada y se utilizan con una llave dinamométrica adecuada para apretar los tornillos a un adecuado torque según las recomendaciones del fabricante.

Los Implant Tools para implantes se entregan como un kit o individualmente en forma no estéril.

1.1 Uso indicado

Los Implant Tools están destinados a ser utilizados con llaves dinamométricas para fijar y retirar prótesis en la boca.

1.2 Usuario indicado

El montaje de los componentes con la dentadura debe ser realizado por un profesional con formación adecuada.

La limpieza y el mantenimiento deben realizarse bajo la supervisión de un odontólogo.

1.3 Indicaciones de uso y población de pacientes

- Los Implant Tools están destinados a los profesionales de la odontología.
- Los Implant Tools se utilizan con tornillos y llaves dinamométricas.
- Los Implant Tools se utilizan para sustituir o modificar una prótesis dental o un conjunto de elementos protésicos.
- Para mandíbulas totalmente o parcialmente desdentadas.

1.4 Contraindicaciones

No se debe utilizar los dispositivos si los destornilladores o los tornillos están dañados.

1.5 Advertencias/ Precauciones

Es importante comprobar los siguientes puntos antes de su uso.






- Asegurarse de que el reacondicionamiento (desinfección y esterilización) haya sido completado antes de cada uso.
- Haber elegido el destornillador adecuado para cada tornillo.
- Siga las recomendaciones del fabricante del implante acerca del torque de apriete.

2 Componentes

El Implant Buddy Dental es un dispositivo dental que contiene destornilladores con distintas interfaces que permiten apretar y aflojar los tornillos de las prótesis. Todos los componentes indicados a continuación pueden venderse como un kit (Implant Buddy) o por separado.

2.1 Instrumentos

El dispositivo consta de los siguientes elementos:

Implant Buddy Dental		
1	Supporte	
2	Adaptador manual	
3	Destornillador Hex 0.9 mm	
4	Destornillador Hex 1.2 mm	
5	Destornillador Hex 1.25 mm	
6	Destornillador Hex 1.3 mm	
7	Destornillador angular	
8	Destornillador SCS	
9	Destornillador Unigrip	

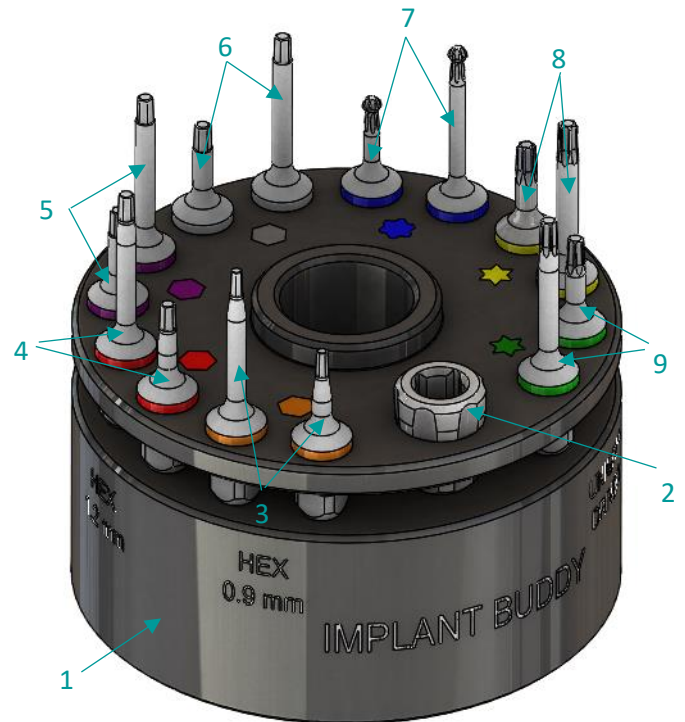


FIG.1 : Implant Buddy Dental

Implant Buddy Latch		
1	Supporte	
2	Adaptador manual	
3	Destornillador Hex 0.9 mm	
4	Destornillador Hex 1.2 mm	
5	Destornillador Hex 1.25 mm	
6	Destornillador Hex 1.3 mm	
7	Destornillador angular	
8	Destornillador recto	
9	Destornillador SCS	
10	Destornillador Unigrip	

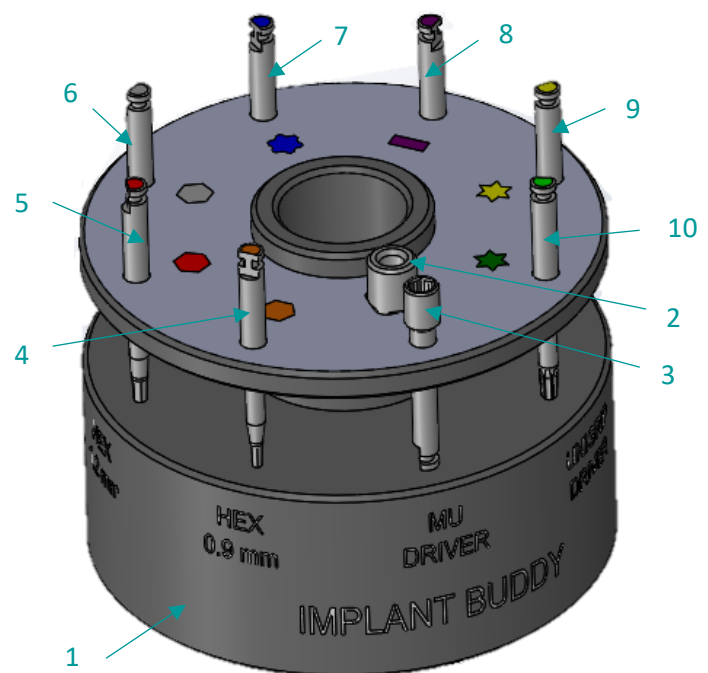



FIG.2 : Implant Buddy Latch

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

1.1. Procedimiento de uso

Al apretar los tornillos, hay que hacerlo con una llave dinamométrica compatible con los destornilladores.

Al utilizar el dispositivo, los componentes del kit deben utilizarse de la siguiente manera:

1.1.1. Inserción del adaptador-destornillador (uso manual)

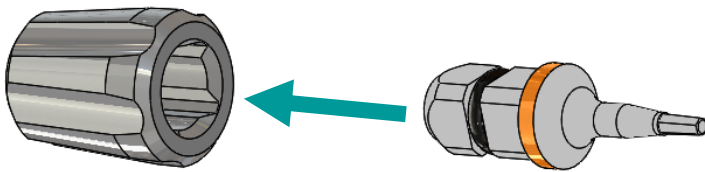


FIG.3 : Montaje de un adaptador con destornillador

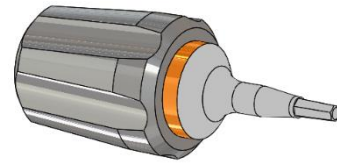


FIG.4 : Adaptador con destornillador montado

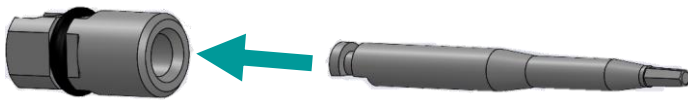


FIG.5 : Montaje de un adaptador con destornillador

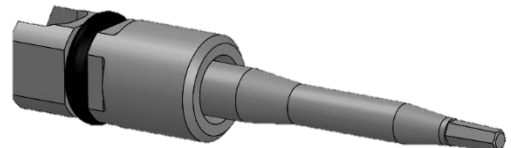


FIG.6 : Adaptador con destornillador montado

1.1.2. Inserción del destornillador en la llave dinamométrica

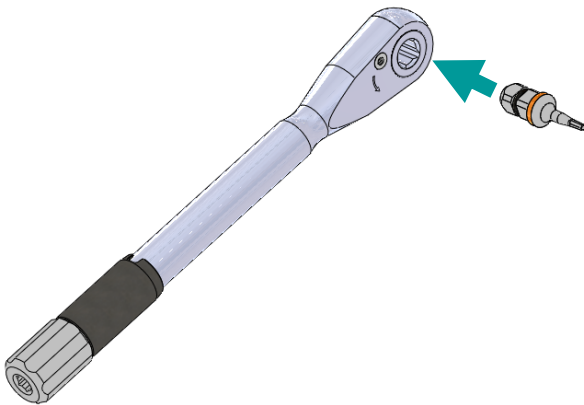


FIG.7: Montaje del destornillador en la llave dinamométrica

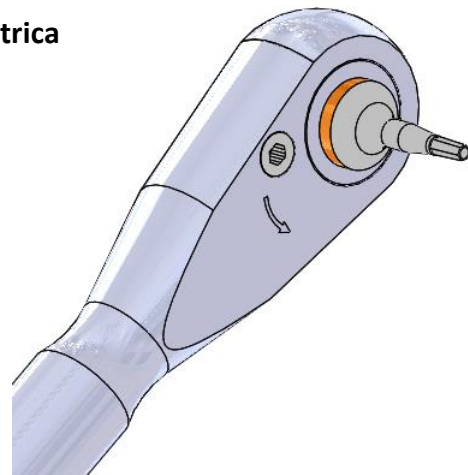



FIG.8: Llave dinamométrica con destornillador montado

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

3 Embalaje / almacenamiento

Las piezas se entregan en una funda de plástico sellada con vacío. Si la embolsa ya no está hermética o sellada al vacío al recibir las piezas, éstas deben ser retornadas al distribuidor. Los kits Implant Buddy se entregan en un envase/tubo de plástico rígido.

Las piezas deben almacenarse en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar directa. Las condiciones de almacenamiento deben mantenerse a temperatura ambiental.

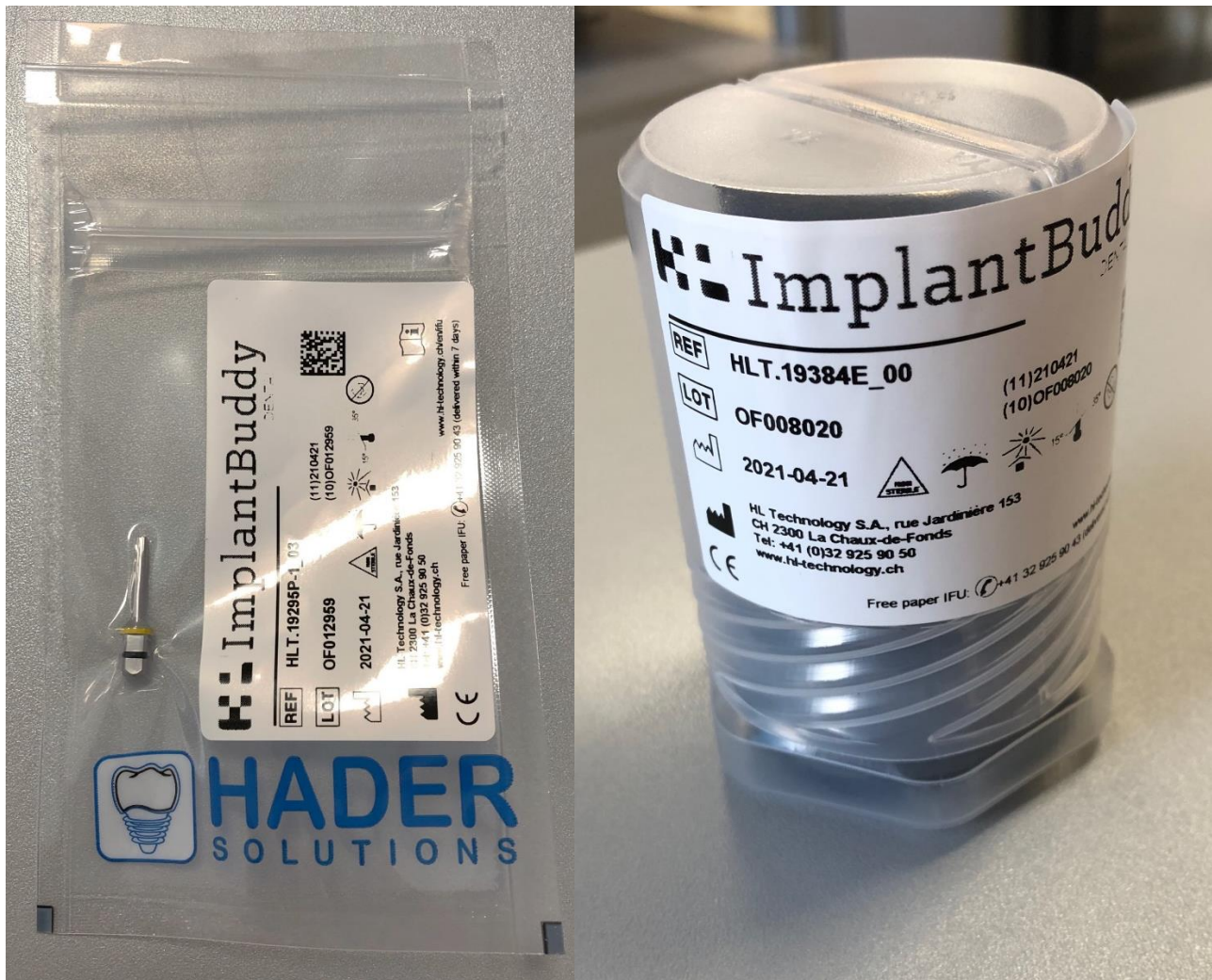


Foto de la izquierda: funda de plástico para destornilladores.

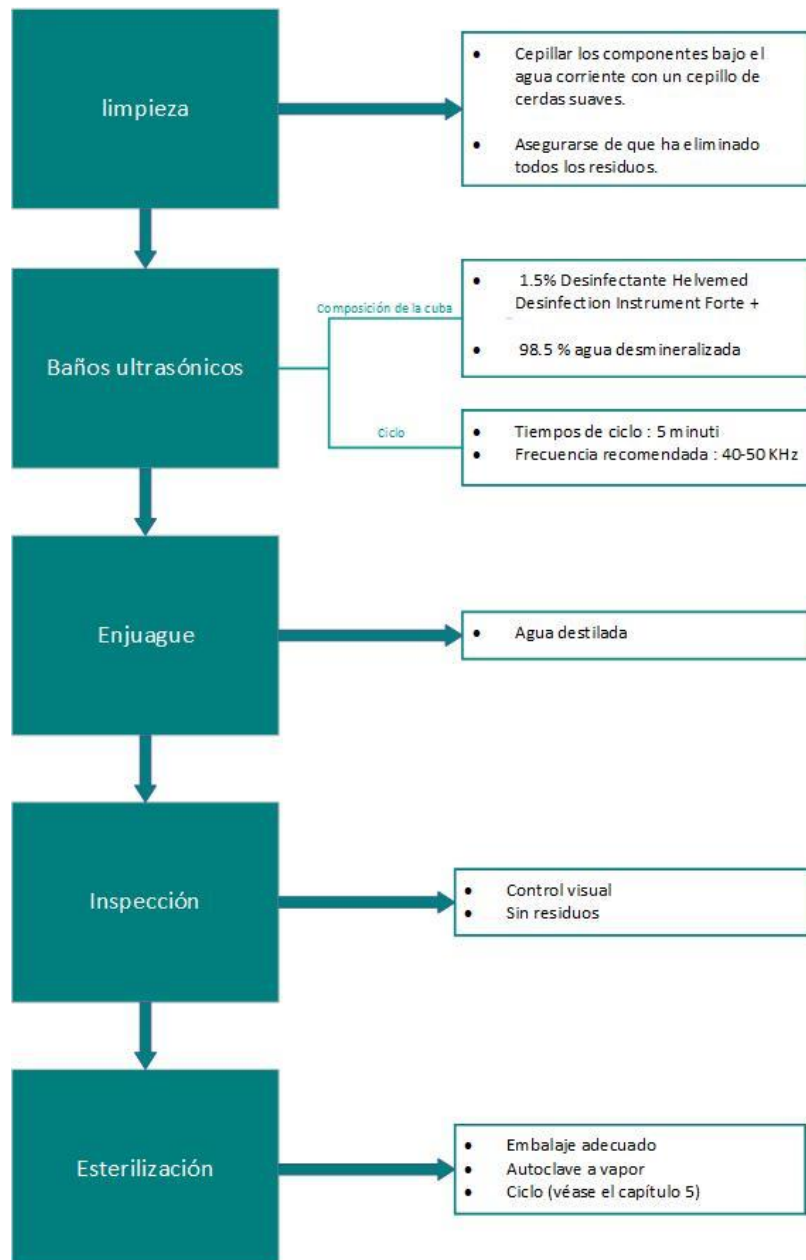
Foto de la derecha: tubo para los soportes.


4 Retratamiento

El reprocesamiento del dispositivo debe realizarse antes del primer uso y antes de cada uso.

4.1 Desinfección

Las fases de reprocesamiento se describen en el siguiente diagrama:



B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	


4.2 Esterilización

El procedimiento de esterilización debe realizarse con el dispositivo completo mediante esterilización por vapor. El dispositivo debe ser previamente embalado para mantener su estado estéril.

Los parámetros del ciclo recomendados se detallan en la siguiente tabla:

Marché UE	
Método	Esterilización por calor húmedo según la norma EN ISO 17665
Ciclo	
1) Pre-vacuum	
2) Esterilización	18 minutos a 134°C / 273°F à 2 bars
3) Tiempo de secado	20 minutos

Marché US	
Método	Esterilización por calor húmedo según la norma EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79
Cycle	
1) Pre-vacuum	
2) Esterilización	4 minutos a 132°C / 270°F
3) Tiempo de secado	60 minutos
4) Tiempo de enfriamiento	60 minutos a temperatura ambiente

B3-FO-01-012	Business Development – Engineering	 Technology
	Formulary	
Version: 02	Instruction for Use	

Recomendamos el uso de equipos con bombas de vacío (tipo B) para reducir el riesgo de que se formen cavidades de aire. Esto es especialmente importante para los instrumentos huecos y para garantizar un secado perfecto.

5 Recomendaciones de uso

- Se recomienda utilizar siempre destornilladores con llave dinamométrica para evitar apretar en exceso o en defecto los tornillos del pilar.
- Siga siempre las recomendaciones de apriete de los fabricantes de los implantes.
- No supere nunca los valores de apriete indicados en la tabla siguiente:

Destornillador	Apriete máximo
Destornillador Hex 0.9 mm	15N/cm
Destornillador Hex 1.2 mm	32N/cm
Destornillador Hex 1.25 mm	30N/cm
Destornillador Hex 1.3 mm	30N/cm
Destornillador SCS	35N/cm
Destornillador Unigrip	35N/cm
Destornillador Droit	15N/cm
Destornillador Angular	30N/cm

6 Eliminación

La eliminación debe realizarse en virtud de la normativa vigente en el país de utilización.