

Destornilladores

Omnigrip™ Mini, Omnigrip™, Unigrip™, Multi-unit, tornillo de cierre Brånemark System® Hexagon



Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. La utilización no recomendada de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde conexión con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en la utilización de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción

Los destornilladores son instrumental reutilizable que se utiliza junto con tornillos clínicos, tornillos de pilar, tornillos de cierre, tornillos protésicos y componentes protésicos (por ejemplo, tornillos de laboratorio, pilares, pilares de cicatrización, cofias de impresión), instrumental de rescate (guías de molinillo de hueso, instrumento de rescate de pilares) y topes de fresa de Nobel Biocare.

Las versiones «mecánicas» de los destornilladores cuentan con un accesorio compatible con ISO 1797-1 para conectar el destornillador (utilizando un adaptador para llave) a la llave de torque manual protésica, mientras que las versiones «manuales» de los destornilladores disponen de un mango conectado para sostener y girar el destornillador con la mano. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque manual protésica. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Los productos de Nobel Biocare están diseñados y están disponibles para utilizarse en una variedad de configuraciones. Para obtener más información, consulte la publicación Información de compatibilidad de Nobel Biocare en la página ifu.nobelbiocare.com.

Destornilladores Omnigrip™ y Omnigrip™ Mini (manual y mecánico)

Los destornilladores Omnigrip™ y Omnigrip™ Mini sirven para apretar los tornillos y los componentes protésicos en los cuales la interfaz permite una angulación entre el tornillo y el destornillador de hasta 25°. Estos destornilladores se pueden utilizar para acoplar el tornillo o componente correspondiente con el fin de cogerlo y transferirlo desde el exterior de la cavidad bucal al lecho del implante y, posteriormente, aflojar o apretar el tornillo o componente.

Los destornilladores Omnigrip™ y Omnigrip™ Mini están disponibles en versiones manual y mecánica y en varias longitudes, y son compatibles con tornillos y componentes protésicos que cuentan con la interfaz Omnigrip™ u Omnigrip™ Mini, respectivamente.

Destornilladores Unigrip™ (manual y mecánico)

Los destornilladores Unigrip™ están disponibles en versiones manual y mecánica y en varias longitudes y se utilizan para apretar y aflojar tornillos, componentes protésicos e instrumentos de rescate de pilares que dispongan de la interfaz Unigrip™.

Destornilladores Multi-unit (manual y mecánico) y destornillador Multi-unit Brånemark System® WP (mecánico y manual)

Los destornilladores Multi-unit están disponibles en versiones manual y mecánica y se utilizan para apretar y aflojar los tornillos de los pilares Multi-unit, así como tornillos para instrumentos de rescate de pilares que dispongan de interfaz hexagonal externa.

El destornillador Multi-unit Brånemark System® WP se encuentra disponible en versiones manual y mecánica y cuenta con una interfaz hexagonal externa mayor que se utiliza con el pilar Multi-unit Brånemark System® WP.

Destornillador para tornillo de cierre Brånemark System® hexagonal

El destornillador para tornillo de cierre Brånemark System® hexagonal se utiliza para apretar y aflojar los tornillos de cierre Brånemark System®.

Utilización prevista/uso previsto

Destornilladores manual y mecánico

Destinado a apretar y aflojar los tornillos utilizados para conectar los componentes del sistema de implantes dentales.

Indicaciones

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones

La utilización de los destornilladores está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral;
- Pacientes en los cuales esté contraindicado el tratamiento con implantes o componentes protésicos de Nobel Biocare.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable o al nitruro de titanio (TiN).

Consulte las contraindicaciones específicas de los tornillos, del pilar o de otros componentes en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes a cada uno de ellos:

Tabla 1 – Instrucciones de uso de componentes

Tornillo clínico, tornillo de pilar y tornillo protésico	IFU1057
Pilar de cicatrización	IFU1026 e IFU1094
Llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas	IFU1098
Cofia de impresión	IFU1086
Molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso	IFU1089
Instrumento de rescate de pilares	IFU1096
Kits de topes de fresa para cirugía guiada y convencional	IFU1092
Instrumental para cirugía guiada Nobel	IFU2011

Materiales

Destornilladores Omnigrip™, Omnigrip™ Mini y Unigrip™ (manual y mecánico)

acero inoxidable AISI 303/AISI 304/420F mod. según ASTM F899, con recubrimiento de nitruro de titanio (TiN).

Destornilladores Multi-unit (manual y mecánico) y tornillo de cierre Brånemark System® hexagonal

acero inoxidable AISI 303/AISI 304/420F mod. según ASTM F899.

Precauciones

General

La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Los destornilladores sólo deben utilizarse con instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos de Nobel Biocare compatibles. El uso de instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con destornilladores puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Al utilizar un método de tratamiento o un dispositivo nuevo por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo o método de tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y/o de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., una gasa, un dique dental o un protector de garganta).

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Los destornilladores deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los destornilladores deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a dispositivos en las IFU

Los destornilladores son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a los destornilladores

La utilización de este dispositivo forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, hemorragia, hematomas, dolor o hinchazón. En función de la ubicación, también puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fenestración o fractura del hueso, perforación de estructuras/restauraciones colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

Aviso sobre incidentes graves

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su utilización, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento de uso

Destornilladores manuales

Nota Antes de utilizarlo, pase hilo dental a través del orificio del mango del destornillador manual para evitar que se caiga, potencialmente en la boca del paciente, donde puede ser aspirado o tragado.

1. Encaje el destornillador en el tornillo o componente con una ligera presión.
2. Apriete o afloje el tornillo/componente a mano.

Destornilladores mecánicos

1. Conecte el destornillador al Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic.
2. Encaje el destornillador en el tornillo o componente con una ligera presión.
3. Conecte la llave de torque manual protésica al destornillador o al conjunto del adaptador para llave y apriete el tornillo/componente con el torque recomendado. Para conocer el torque máximo de los tornillos o componentes compatibles con los destornilladores, consulte las instrucciones de uso del tornillo/componente. En la Tabla 2 se muestra el torque máximo permitido de los destornilladores.

Tabla 2 – Torque máximo de los destornilladores mecánicos y manuales

Destornillador	Torque máximo
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Tornillo de cierre Brånemark System® hexagonal	Apriete a mano

Precaución No supere nunca el torque máximo recomendado en las instrucciones de uso del componente/tornillo quirúrgico o protésico que corresponda. Apretar excesivamente el tornillo puede causar la fractura del tornillo y/o daños en el componente.

Precaución Si se utiliza el destornillador Omnigrip™ u Omnigrip™ Mini con una angulación respecto al tornillo y se desliza fuera de la interfaz, aumente la fuerza axial aplicada sobre el destornillador o intente disminuir la angulación del destornillador respecto al tornillo.

Nota Los destornilladores mecánicos se pueden conectar al Handle for Machine Instruments en lugar de la llave de torque y luego se pueden utilizar manualmente. Consulte las instrucciones de uso IFU1090 de Nobel Biocare para obtener más información sobre el Handle for Machine Instruments.

Información sobre esterilidad y reutilización

Los destornilladores se suministran no estériles y están destinados a la reutilización. Antes de la primera utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Advertencia La utilización de dispositivos no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Los destornilladores son instrumentos reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Compruebe si hay signos de desgaste, abrasión del recubrimiento, deformaciones o corrosión visibles en el instrumento. Es necesario desechar los destornilladores que presenten estos signos.

Si no es posible encajar el destornillador Omnigrip™ u Omnigrip™ Mini con el tornillo correspondiente mediante una ligera presión, significa que el destornillador está desgastado y es necesario desecharlo.

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente.

Nota Los destornilladores se pueden procesar como dispositivos individuales tal como se describe en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes, o junto con otros dispositivos en una bandeja PureSet conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización que se describen en las Instrucciones de uso (IFU) IFU1067 de Nobel Biocare. Estas instrucciones de uso están disponibles en ifu.nobelbiocare.com.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Estos productos están destinados a ser limpiados y esterilizados. Para obtener más información, consulte la publicación **Instrucciones de limpieza y esterilización** de Nobel Biocare en la página ifu.nobelbiocare.com.

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, estos dispositivos solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a la utilización conjuntamente con estos dispositivos, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda en los productos o en sus etiquetas.

Centros de producción y formación

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visita www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, utilización y transporte

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrectos pueden afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Desechado

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o el desecho del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Teléfono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuido en Australia por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Teléfono: +61 1800 804 597
Distribuido en Nueva Zelanda por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini (Auckland), 2105 Nueva Zelanda Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase IIa	 2797
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIa	 0086

Nota Consulta la etiqueta del producto para determinar la marca de conformidad aplicable a cada dispositivo.

Nota Respecto a las licencias para dispositivos de Canadá, es posible que algunos productos descritos en las IFU carezcan de licencia de dispositivo conforme a la ley canadiense.

Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Omnigrip™ Screwdrivers Manual	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Omnigrip™ Mini	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Unigrip™	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Multi-unit	73327470000001787L
Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System® WP	73327470000001787L
Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon	73327470000001787L
Omnigrip™ Screwdrivers Machine	73327470000001797N
Screwdrivers Machine Omnigrip™ Mini	73327470000001797N
Screwdrivers Machine Unigrip™	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System® WP	73327470000001797N

Información legal

ES Reservados todos los derechos.

Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de los productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.

Glosario de símbolos

Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables relacionados con el producto. En la etiqueta del envase pueden encontrarse varios símbolos que transmiten información específica sobre el producto y/o su utilización. Para obtener más información, consulte la publicación de Nobel Biocare sobre el **Glosario de símbolos** en la página ifu.nobelbiocare.com.