



MULTITORQUE SURGICAL WRENCH

1. PRODUCT DESCRIPTION

REFERENCE	DESCRIPTION
LLMQ	SURGICAL MULTITORQUE WRENCH

Kit for multitorque surgical wrench consisting of:

- Multitorque surgical wrench
- Adjustment key
- "LUBRICANT FOR MULTITORQUE WRENCH" (Ref. LLMQ-OIL) USDA H1 approved
- Instructions for use

The SURGICAL MULTITORQUE WRENCH with torque adjustment, is a dental device for manually tightening and loosening screws, prosthetic elements and implants. It is a precision instrument that can be disassembled, supplied unsterilized. In order to guarantee its correct operation, the wrench must be disassembled, disinfected, cleaned, greased and sterilized after each use and following the instructions for use. Therefore, those who use this instrument must always read the instructions for use before handling it. The handling and use of the product are the user's responsibility. Before each use always carry out a complete revision of the tool to guarantee the precision of the tightening torque. This instrument is not a measuring device. The precision of the device is ± 3.5 Ncm with a confidence interval of 95%. Its useful lifetime is approximately 3 years from the manufacturer's delivery date, always depending on the use. Discard the product if there is any physical or functional sign of deterioration. Below are the structures that form the SURGICAL MULTITORQUE WRENCH, all of them made in stainless steel except for the washer (9) (polyphenylene sulfide PPS) and the brake (10) (teflon PTFE).

2. INTENDED USE

The SURGICAL MULTITORQUE WRENCH with torque adjustment, is a dental device used for tightening and loosening screws, prosthetic elements and dental implants.

3. INDICATIONS FOR USE

The SURGICAL MULTITORQUE WRENCH is indicated for tightening the implant in the maxillary bone to an exact and known torque as part of the implantological surgery. The torques that the multitorque wrench can be adjusted to are 20, 30, 40, 50, 60 and 70 Ncm.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

By turning the tightening torque adjustment screw, the wrench can be adjusted to the desired tightening torque. To adjust the wrench to the desired tightening torque the tightening torque adjustment screw is turned. To correctly regulate the tightening torque, turn the regular clockwise to reach the desired tightening torque and locate it at the exact reference point. Always try to make the reference located on the handle form a line with those of the regulator. If a torque lower than that used must be adjusted, loosen two turns below the new desired torque and re-tighten to the desired value. Once the torque has been set, fit the adapter of the multitorque surgical wrench and proceed to the insertion of the implant. When the preset torque has been reached, the wrench will turn without applying torque (with a characteristic sound). The "IN" inscription on the cap (3) indicates the position of the wrench that enables tightening; by reversing the device, the "OUT" inscription is to apply the unscrewing function.

5. CONTRAINDICATIONS

There are no particular contraindications for this product except for those derived from the surgical technique in itself, (anaesthetic, antibiotic therapy, etc.) and dental implantology: A lack of adequate quality and quantity of bone, infection, a lack of hygiene or cooperation by the patient, and systemic diseases (diabetes, etc.) are potential causes that can hinder the subsequent recovery from the surgical intervention. See MA-003: BTI implant system.

6. WARNINGS

-  The use of this product does not entail additional precautions in children, pregnant women and lactating women to those already contemplated in general implantology.
-  Do not use the wrench with a torque value higher than 70 Ncm as the tool can suffer damage.
-  The use of the multitorque surgical wrench is restricted to odontologists, stomatologists and maxillofacial surgeons. BTI regularly offers ongoing training courses for an optimum performance of the product.

7. PRECAUTIONS

This instrument must not be used for applications other than those mentioned in the sections "Product description" and "Intended use". Do not use the wrench with a torque value higher than 70 Ncm as the tool can suffer damage. No further precautions are considered for special risk groups such as children, pregnant women and breast-fed infants, in addition to those already contemplated in general in oral implantology techniques. Nevertheless, these situations must be taken into account by the clinician. Before use the sterilization of the multitorque surgical wrenches is recommended. This instrument must not be used for applications other than those mentioned in "Indications for use" or with equipment that affects the anticipated efficacy of the device. Any deterioration of the tightening, ratchet and torque mechanisms must be monitored by the staff responsible for the use and maintenance of the device. During the assembly, it is essential to not mix up the components that belong to different wrenches as the parts are not interchangeable.

-  Do not store the wrench with the spring compressed, it must be stored with the torque at the minimum value. This device must not be sterilised with the packaging supplied by the manufacturer.

8. ADVERSE EFFECTS

Use of the LLMQ surgical multitorque wrench does not entail adverse effects in itself, but its use is indirectly related to the risks involved in an implantological surgical intervention. Therefore the same adverse effects as those described for the use of implants must be observed. See MA-003: BTI implant system.

9. STORAGE AND HANDLING; CLEANING, ASSEMBLY/DISASSEMBLY AND STERILISATION

- STORAGE AND HANDLING -
The BTI multitorque surgical wrenches do not require special conservation or storage conditions.

-  It is recommended that they are sterilised before their first use.

- CLEANING

If during use residue from the surgical procedure is produced (blood secretions, tissue remains), the wrench must always be disassembled (see figs. 2 to 4) and immersed in an appropriate disinfection bath, scrupulously observing the manufacturer's recommendations (neutral detergent with disinfectant action).

-  During the same cleaning operation instruments of different materials should never be mixed. Avoid all contact between the different parts of the wrench. The materials of the multitorque wrench are compatible with most disinfectants in the market, except for those derived from the following chemical substances: iodine, chromic acid, permanganates and dichromates, hydrogen peroxide, peroxyacetic and peroxybenzoic acids and strong acids.

The disinfection bath facilitates cleaning, as dry residue causes corrosion.

After cleaning, rinse the parts well with water and with a nylon brush scrub the internal and external surfaces of the different parts of the wrench.

- DISASSEMBLY

Figure 2: Remove the spring from the handle. Completely unscrew the regulator (7) and remove the spring/end cap assembly (6). If necessary, use the end of the regulator to extract the spring; this operation must be done with precaution to avoid damaging the hexagonal tip (9).

-  Do not separate the end cap (6) from the spring and the washer (10) of the regulator (7). These two elements must never be disassembled.

Figure 3: Remove the screw with the hexagonal tip. With the hexagonal tip (9), remove the screw (5) applying slight pressure to remove the cap (3) of the head (4).

Figure 4: Remove the ratchet and the sleeve from the head. The head (4) contains two elements that must be removed: the ratchet (2) and the sleeve (1). The head and the handle form an assembly that cannot be separated. The screw (5) is attached to the body.

- ASSEMBLY

Figure 5: Insert the sleeve and the ratchet in the head. To assemble the wrench it is necessary to insert the following two elements in the order indicated: the sleeve (1) and the ratchet (2).

Figure 6: Greasing point

Moderately lubricate the area of contact between the teeth of the sleeve (1) and the ratchet (2) (1) as indicated in figure 6. Remove the remains of lubricant from the external surface of the wrench as excess lubricant leaves remnants on the surface of the instrument when sterilising it. Only use the lubricant "LUBRICANT FOR MULTITORQUE WRENCH" (Ref. LLMQ-OIL) that is supplied with the wrench.

Figure 7: Screw the cap on the head

Once elements (1) and (2) have been placed, fit the cap (3) adjusting it with the head (4). Turn the wrench always having the cap in its place. Firmly tighten the screw (5) with the tool attached in the regulator (7).

Figure 8: Insert the spring/end cap assembly in the handle and screw on the regulator. The assembly of the wrench is finished when the spring/end cap assembly (6) is inserted in the handle (4) and the regulator (7) is screwed to the latter. Once the assembly has been completed, a functional assessment must be made. To do so activate the sleeve. The instrument works perfectly if the wrench produces a normal ratchet noise. Before using the wrench always revise the assembly and the functionality of the wrench.

Figure 9: With the adjustment key the high tightening values can be reached more easily.

- STERILISATION

The instruments must be subjected to sterilisation with water vapour at 134°C/273°F during 18 minutes. Apply the regulations in force of the country the instrument is used in. During the sterilisation the wrench must be totally assembled and regulated at its minimum tightening value. (fig. 5 to 8)

-  Sterilise the wrench according to the sterilisation cycles recommended by the autoclave manufacturer. We recommend the use of devices equipped with vacuum pumps (type B) to reduce the risk of air pockets forming. This recommendation is particularly important for hollow instruments and to guarantee perfect drying. The dry air steriliser is not recommended as it can accelerate the ageing of the spring and therefore cause a modification of the tightening torque..
-  Make sure that no oxidized instrument or material is sterilised, as it increases the risk of the rest of the instruments becoming oxidised when sterilised together.

10. MAINTENANCE

After 1 year we recommend having the wrench checked by the BTI technical service.

11. LABELLING OF THE CONTAINER / SYMBOLS USED

LOT	Symbol for "BATCH CODE". "Batch number" is synonymous. This symbol is accompanied by the manufacturer's batch code, which appears beside the symbol.
REF	Symbol for "CATALOGUE NUMBER". "Reference number", "new order number" are synonymous.
CE 0123	CE marking according to European Directive 93/42/CEE corrected by Directive 2007/47/EC in relation to healthcare products
Rx only	The sale of this device is restricted solely to licensed health professionals
	Symbol of "MANUFACTURER".
	Symbol of "PRECAUTION".
	Symbol of "See instructions of use".

LLAVE MULTITORQUE QUIRÚRGICA

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
LLMQ	LLAVE MULTITORQUE QUIRÚRGICA

Kit para llave multitorque quirúrgica que consta de:

- Llave multitorque quirúrgica
- Llave de ajuste
- Tubo de grasa "LUBRICANTE PARA LLAVE MULTITORQUE" (Ref. LLMQ-OIL) homologado USDA H1
- Instrucciones de uso

La LLAVE MULTITORQUE QUIRÚRGICA con ajuste del par, es un dispositivo dental que permite apretar y aflojar tornillos, elementos protésicos e implantes de forma manual. Es un instrumento de precisión desmontable, que se suministra no esterilizado. Con el fin de garantizar un funcionamiento correcto la llave debe ser desmontada, desinfectada, limpiada, engrasada y esterilizada después de cada uso y respetando las instrucciones del modo de empleo. Por consiguiente, las personas que usen este instrumento deberán leer siempre las instrucciones de uso antes de manipularlo. La manipulación y el uso del producto es responsabilidad del usuario. Antes de cada uso realizar siempre una revisión completa de la herramienta para garantizar la precisión del par de sujeción. Este instrumento no es un dispositivo de medición. La precisión del dispositivo es de ± 3.5 Ncm con un intervalo de confianza de 95%. La vida útil es aproximadamente de 3 años a partir de la fecha de entrega del fabricante, siempre en función del uso. Deseche el producto ante cualquier señal física o funcional de deterioro. A continuación se muestran las estructuras que forman la LLAVE MULTITORQUE QUIRÚRGICA, todas ellas realizadas con acero inoxidable excepto la arandela (9) (Polisulfuro de Fenileno PPS) y el freno (10) (Teflón PTFE).

2. USO PREVISTO

La LLAVE MULTITORQUE QUIRÚRGICA con ajuste del par, es un dispositivo dental que se utiliza para apretar y aflojar tornillos, elementos protésicos e implantes dentales. La inserción del implante en el hueso maxilar dentro de la cirugía implantológica. Los torques a los que se puede ajustar la llave multitorque quirúrgica son 20, 30, 40, 50, 60 y 70 Ncm.

3. INDICACIONES DE USO

La LLAVE MULTITORQUE QUIRÚRGICA está indicada para el apriete a un par exacto y conocido del torque de inserción del implante en el hueso maxilar dentro de la cirugía implantológica. Los torques a los que se puede ajustar la llave multitorque quirúrgica son 20, 30, 40, 50, 60 y 70 Ncm. Girando el tornillo de ajuste del par de sujeción, la llave puede ajustarse en el par de sujeción deseado. Para ajustar la llave al par de sujeción deseado, se gira el tornillo de ajuste del par de sujeción. Para regular correctamente el par de sujeción, girar el regulador en el sentido de las agujas del reloj para alcanzar el par de sujeción deseado y situarlo exactamente en la referencia. Intentar siempre que la referencia situada en el mango forme una línea con las del regulador. Si hay que regular un par inferior al utilizado, aflojar dos giros hacia abajo del nuevo par deseado y volver a apretar al valor deseado. Una vez fijado el par, se colocará el adaptador de la llave multitorque quirúrgica y se procederá a la inserción del implante. En el momento que se alcance el par prefijado, la llave girará sin aplicar torque (con un sonido característico y silencioso). La inscripción "IN" que aparece en la tapa (3), indica la posición de la llave que permite el atornillado; al invertir el dispositivo, la inscripción "OUT" sirve para aplicar la función de desatornillado.

5. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones particulares para este producto salvo las derivadas de la técnica quirúrgica en sí (anestesia, antibioterapia, etc.) y la implantología: la falta de adecuada calidad y cantidad de hueso, infecciones, falta de higiene o cooperación por parte del paciente, y enfermedades generalizadas (diabetes, etc.) son causas potenciales que pueden agravar la posterior recuperación de la intervención quirúrgica. Ver MA-003: Sistema de Implantes BTI.

6. ADVERTENCIAS

-  La utilización de este producto no conlleva precauciones adicionales en niños, embarazadas y mujeres lactantes a los ya contemplados en la implantología general.
-  No utilizar la llave con valor de par superior a 70Ncm ya que la herramienta puede sufrir deterioro. El uso de llave multitorque quirúrgica está restringida a odontólogos, estomatólogos y cirujanos maxilofaciales. BTI realiza regularmente cursos de formación continuada para un rendimiento óptimo del producto.

7. PRECAUCIONES

Este instrumento no debe ser utilizado para otras aplicaciones distintas a las mencionadas en los apartados "Descripción del producto" y "Uso previsto". No utilizar la llave con un valor de par superior a 70 Ncm ya que la herramienta puede sufrir deterioro. No se consideran precauciones adicionales en grupos especiales de riesgo como niños, mujeres embarazadas y lactantes, a las ya contempladas de forma general en técnicas de implantología oral. Sin embargo, estas situaciones deberán de ser tenidas en cuenta por el clínico. Antes del uso se recomienda la esterilización de las llaves multitorque quirúrgicas. Este instrumento no debe ser utilizado para otras aplicaciones distintas a las mencionadas en "Indicaciones de uso" o con equipos que afecten a la eficacia prevista del dispositivo. Cualquier deterioro de los mecanismos de apriete, trinquete y par debe ser controlado por el personal responsable del uso y mantenimiento del dispositivo. Durante el montaje, es indispensable no mezclar los diferentes componentes que pertenecen a llaves diferentes ya que las piezas no son intercambiables.

-  No guardar la llave con el muelle comprimido, se debe guardar regulada a un par mínimo. Este dispositivo no debe ser esterilizado con el embalaje suministrado por el fabricante.

8. EFECTOS ADVERSOS

El uso de la llave multitorque quirúrgica LLMQ no conlleva efectos adversos por sí misma, pero su uso está indirectamente relacionado con los riesgos relativos a una intervención quirúrgica implantológica. Se deben observar por lo tanto los mismos efectos adversos que los descritos para el uso de implantes. Ver MA-003: Sistema de Implantes BTI.

9. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN; LIMPIEZA, DESMONTAJE/MONTAJE Y ESTERILIZACIÓN

- ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN -
Las llaves multitorque quirúrgicas BTI no requieren de condiciones especiales de conservación o almacenamiento.

-  Antes del primer uso se recomienda la esterilización.

- LIMPIEZA

Si durante el uso se producen residuos operatorios (sangre, secreciones, restos tisulares), la llave debe desmontarse siempre (ver fig.2 a 4) y sumergirla en un baño de desinfección apropiado respetando escrupulosamente las recomendaciones del fabricante (detergente neutro con acción desinfectante).

-  En el mismo acto de limpieza nunca deben mezclarse instrumentos de distinto material. Evitar todo contacto entre las diferentes partes de la llave. Los materiales de la llave multitorque quirúrgica son compatibles con la mayoría de los desinfectantes en el mercado, excepto los derivados de las siguientes sustancias químicas: yodo, ácido crómico, permanganatos y dicromatos, peróxido de hidrógeno, ácidos peroxiacético y peroxibenzoico y ácidos fuertes.

El baño de desinfección facilita la limpieza, ya que los residuos secos provocan corrosión.

Después de la limpieza, aclarar bien las piezas con agua y con un cepillo de nailon frotar las superficies internas y externas de las diferentes partes de la llave.

- DESMONTAJE

Figura 2: Extraer el muelle del mango. El cabezal (4) contiene dos elementos que deben extraerse: el trinquete (2) y el casquillo (1). El cabezal y el mango forman un conjunto que no pueden separarse. El tornillo (5) va fijado al cuerpo.

-  No separar el tope (6) del muelle y la arandela (10) del regulador (7). Estos dos elementos no deben desmontarse nunca.

Figura 3: Quitar el tornillo con la punta hexagonal. Con la punta hexagonal (9), quitar el tornillo (5) ejerciendo una ligera presión para sacar la tapa (3) del cabezal (4).

Figura 4: Extraer el trinquete y el casquillo del cabezal. El cabezal (4) contiene dos elementos que deben extraerse: el trinquete (2) y el casquillo (1). El cabezal y el mango forman un conjunto que no pueden separarse. El tornillo (5) va fijado al cuerpo.

- MONTAJE

Figura 5: Introducir el casquillo y el trinquete en el cabezal. Para montar la llave hay que introducir los dos elementos siguientes en el orden indicado: el casquillo (1) y el trinquete (2).

Figura 6: Punto de engrase. Lubricar moderadamente la zona de contacto entre los dientes del casquillo (1) y el trinquete (2) (1) como se indica en la figura 6.

Quitar los restos de lubricante de la superficie externa de la llave ya que un exceso de lubricante deja restos en la superficie del instrumento al esterilizarlo. Utilizar solamente el lubricante "LUBRICANTE PARA LLAVE MULTITORQUE" (Ref. LLMQ-OIL) que se suministra con la llave.

Figura 7: Atornillar la tapa en el cabezal. Una vez colocados los elementos (1) y (2), poner la tapa (3) ajustándola en el cabezal (4). Volver la llave manteniendo siempre la tapa en su lugar. Apretar firmemente el tornillo (5) con la herramienta incorporada en el regulador (7).

Figura 8: Introducir el conjunto muelle/tope en el mango y atornillar el regulador. El montaje de la llave está terminado cuando el conjunto muelle/tope (6) está introducido en el mango (4) el regulador (7) está atornillado en este último. Una vez realizado el montaje completamente, hay que realizar un control funcional. Para ello accionar el casquillo. El instrumento funciona perfectamente si la llave produce un ruido de trinquete normal. Antes de usar la llave hay que revisar siempre el montaje y la funcionalidad de la llave.

Figura 9: Con la llave de ajuste se pueden alcanzar más fácilmente valores de apriete altos.

- ESTERILIZACIÓN

Los instrumentos deben ser sometidos a una esterilización con vapor de agua a 134°C/273°F durante 18 minutos. Aplicar la normativa vigente en el país donde se use el instrumento. Durante la esterilización la llave debe estar totalmente montada y regulada en su apriete mínimo. (fig. 5 a 8) Esterilizar la llave según los ciclos de esterilización recomendados por el fabricante del autoclave. Recomendamos el uso de aparatos equipados con bombas de vacío (tipo B) para disminuir el riesgo de formación de bolsas de aire. Esta recomendación es especialmente importante para los instrumentos huecos y para garantizar un secado perfecto. Se desaconseja el esterilizador de aire caliente ya que puede acelerar el envejecimiento del muelle y por consiguiente provocar una modificación del par de sujeción. Debe asegurarse de que no se esteriliza ningún instrumento o material oxidado ya que aumenta el riesgo de que se oxide el resto del instrumental en una esterilización conjunta.

10. MANTENIMIENTO

Se recomienda realizar una revisión anual por parte del servicio técnico de BTI.

11. ETIQUETADO DEL ENVASE/ SÍMBOLOS UTILIZADOS

LOT	Símbolo para "CÓDIGO DE LOTE": Es sinónimo "número de lote". Este símbolo va acompañado del código del lote del fabricante, que aparece adyacente al símbolo.
REF	Símbolo para "NÚMERO DE CATÁLOGO": Son sinónimos "número de referencia", "número de nuevo pedido".
CE 0123	Marcado CE de acuerdo a la Directiva Europea 93/42/CEE corregida por la Directiva 2007/47/EC en relación a los productos sanitarios
Rx only	Restringida la venta de este dispositivo solo a profesionales de la salud con licencia
	Símbolo de "FABRICANTE".
	Símbolo de "PRECAUCIÓN".
	Símbolo de "Consultarse las Instrucciones de uso".

JUSTIERBARE CHIRURGISCHE DREHMOMENTRATSCH

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

REFERENZ	BESCHREIBUNG
LLMQ	JUSTIERBARE CHIRURGISCHE DREHMOMENTRATSCH

Set mit justierbarer chirurgischer Drehmomentratsche mit folgenden Elementen:

- justierbare chirurgische Drehmomentratsche
- Drehmomentschlüssel
- Tube-Instrumentenfett_OL FÜR DREHMOMENTRATSCH" (Ref. LLMQ-OIL), zugelassen entsprechend USDA H1
- Gebrauchsanweisung

Die JUSTIERBARE CHIRURGISCHE DREHMOMENTRATSCH mit Drehmomentregelung ist ein zahnärztliches Instrument zum manuellen Anziehen und Lösen von Schrauben in Prothese-Elementen und Implantaten. Es handelt sich um ein zerlegbares, unsteril geliefertes Präzisionsinstrument. Um jederzeit eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, muss die Drehmomentratsche nach jedem Gebrauch gemäß Gebrauchsanweisung zerlegt, desinfiziert, gereinigt, gefettet und sterilisiert werden. Vor jeder Handhabung dieses Instruments ist die Gebrauchsanweisung gründlich durchzulesen. Die Handhabung und die Benutzung des Produkts bleiben in der Verantwortung des Benutzers. Vor jeder Verwendung ist eine Funktionskontrolle durchzuführen, um die Drehmomentpräzision zu garantieren. Dieses Instrument ist keine Messvorrichtung. Das Instrument hat eine Präzision von ± 3.5 Ncm mit einer Vertrauensrate von 95%. Die Lebensdauer beträgt ca. 3 Jahre als Lieferdatum vom Hersteller und ist abhängig von der Verwendung. Das Produkt darf im beschädigten Zustand oder wenn es Verschleißerscheinungen aufweist nicht verwendet werden. Es folgt eine Darstellung der Einzelteile der JUSTIERBAREN CHIRURGISCHEN DREHMOMENTRATSCH (alle Bauteile sind aus rostfreiem Stahl mit Ausnahme der Unterlegscheibe (9) (Polyphenylsulfid PPS) und der Bremse (10) (Polytetrafluorethylen PTFE).

2. VERWENDUNGZZWECK

Die JUSTIERBARE CHIRURGISCHE DREHMOMENTRATSCH mit Drehmomentregelung ist ein zahnärztliches Instrument zum Anziehen und Lösen von Schrauben in Prothese-Elementen und Implantaten.

3. INDIKATIONEN

Die JUSTIERBARE CHIRURGISCHE DREHMOMENTRATSCH dient der Anwendung eines exakten und zuvor definierten Einschraubdrehmoments bei Implantaten im Kieferknochen in der Implantologie. Die chirurgische Drehmomentratsche kann auf ein Drehmoment von 20, 30, 40, 50, 60 und 70 Ncm justiert werden.

4. GEBRAUCHSANWEISUNG

Durch die Drehmoment-Stellschraube kann die Drehmomentratsche auf das gewünschte Drehmoment eingestellt werden. Die Drehmomenteneinstellung muss die Drehmoment-Stellschraube gedreht werden: Hierzu wird die Drehmoment-Stellschraube im Uhrzeigersinn bis zur gewünschten Stärke auf die exakte Strichmarkierung gedreht. Dabei muss die Strichmarkierung auf dem Ratschengriff mit der Strichmarkierung auf der Drehmoment-Stellschraube eine Linie ergeben. Um von einem größeren auf ein niedrigeres Drehmoment zu wechseln, muss man zwei Umdrehungen unter das gewünschte Drehmoment losschrauben und anschließend wieder auf die gewünschte Markierung zuschrauben. Sobald das gewünschte Drehmoment erreicht ist, wird der Adapter der justierbaren chirurgischen Drehmomentratsche und anschließend das Implantat eingesetzt. Sobald das definierte Drehmoment erreicht wird, dreht sich die Drehmomentratsche, ohne dass ein Drehmoment einwirkt (hierbei ist ein spezielles Geräusch hörbar). Die Kennzeichnung „IN“ auf der Abdeckung (3) zeigt an, dass die Drehmomentratsche sich in der Position zum Festschrauben befindet. Die Kennzeichnung „OUT“ zeigt dementsprechend die Funktion zum Lösen an.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Produkt mit Ausnahme jener, die mit der chirurgischen Technik an sich (Anästhesie, Antibiotikatherapie usw.) und der Zahnimplantologie generell einhergehen: mangelnde Qualität und Quantität des Knochens, Infektionen, mangelnde Hygiene oder fehlende Unterstützung seitens des Patienten wie auch allgemeine Krankheiten (Diabetes usw.) können die auf den chirurgischen Eingriff folgende Genesung verschlechtern. Siehe MA-003: BTI-Implantatsystem.

6. WARNHINWEISE

-  Bei der Verwendung dieses Produkts sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen bei Kindern, Schwangeren und stillenden Frauen zu beachten, die über die allgemein bekannten Risiken der Implantologie hinausgehen. Die Drehmomentratsche darf nicht mit einem Drehmoment von über 70 Ncm verwendet werden, da dies das Instrument beschädigen kann.
-  Die Verwendung der justierbaren chirurgischen Drehmomentratsche ist Odontologen, Stomatologen und Kieferchirurgen vorbehalten.
-  BTI führt für eine optimale Leistung des Produkts regelmäßige Fortbildungskurse durch.

7. SICHERHEITSHINWEISE

Dieses Instrument darf nicht für andere Zwecke verwendet werden, als die in Abschnitt „Produktbeschreibung“ und „Verwendungszweck“ beschrieben. Dieses Instrument darf nicht mit einem Drehmoment von über 70 Ncm verwendet werden, da dies das Drehmomentratsche darf nicht mit einem Drehmoment von über 70 Ncm verwendet werden, da dies das Instrument beschädigen kann. Bei speziellen Risikogruppen, wie Kinder oder schwangere bzw. stillende Frauen, gibt es abgesehen von den allgemeinen Maßnahmen der oralen Implantationstechnik keine weiteren Vorsichtsmaßnahmen. Diese Situationen sollten jedoch vom Arzt berücksichtigt werden. Vor der Verwendung wird empfohlen, die justierbare chirurgische Drehmomentratsche zu sterilisieren. Dieses Instrument darf nicht für andere Zwecke verwendet werden, als die in Abschnitt „Indikationen“ beschrieben, oder mit Geräten, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch abträglich sind. Alle Schraub- und Drehmomentmechanismen müssen vom für den Gebrauch und die Wartung des Instruments verantwortlichen Personal auf Verschleiß und deren Funktion hin überprüft werden. Bei der Montage ist es wichtig, die Bestandteile verschiedener Drehmomentratschen nicht zu vertauschen, denn die Teile sind nicht auswechselbar.

-  Bewahren Sie die Drehmomentratsche nicht mit gespannter Feder auf, sondern wählen Sie das kleinste Drehmoment. Das Instrument darf nicht zusammen mit der vom Hersteller gelieferten Verpackung sterilisiert werden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Der Gebrauch der justierbaren chirurgischen Drehmomentratsche LLMQ an sich hat keine Nebenwirkungen; ihr Gebrauch ist jedoch indirekt mit den Risiken verknüpft, die mit einem chirurgisch-implantologischen Eingriff einhergehen. Daher sind dieselben Nebenwirkungen zu berücksichtigen, wie die, die bei der Verwendung von Implantaten gelten. Siehe MA-003: BTI-Implantatsystem.

9. LAGERUNG UND HANDHABUNG; REINIGUNG, DEMONTAGE/MONTAGE UND STERILISATION

- LAGERUNG UND HANDHABUNG
Die justierbaren chirurgischen Drehmomentratschen von BTI erfordern keine speziellen Aufbewahrungs- oder Lagerbedingungen.

-  Vor dem ersten Gebrauch wird ihre Sterilisierung empfohlen.

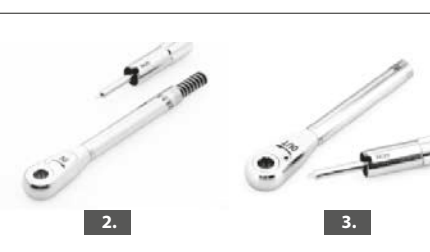


FR: 1. Douille
2. Cliquet
3. Copercchio
4. Tête/manche
5. Vis
6. Ressort/butée
7. Poullet de réglage
8. Embout 6 pans
9. Rondelle (PPS-Sulfure de Polyphénylène)
10. Frein (PTFE-Teflon)

IT: 1. Anello
2. Nottolino
3. Coperchio
4. Testina/manico
5. Vite
6. Molla/finecorsa
7. Regolatore
8. Punta esagonale
9. Rondella (PPS-Solfuro di Polifenilene)
10. Freno (PTFE-Teflon)

PT: 1. Casquilho
2. Lingueta
3. Tampa
4. Cabeça/mangueira
5. Parafuso
6. Mola/batente
7. Regulador
8. Ponta hexagonal
9. Anilha (PPS-Sulfureto de Polifenileno)
10. Travão (PTFE-Teflon)

1. Douille
2. Cliquet
3. Copercchio
4. Tête/manche
5. Vis
6. Ressort/butée
7. Poullet de réglage
8. Embout 6 pans
9. Rondelle (PPS-Sulfure de Polyphénylène)
10. Frein (PTFE-Teflon)



2.



3.



4.



5.



6.



7.



8.



9.

CLÉ MULTITORQUE CHIRURGICALE

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

RÉFÉRENCE LLMQ	DESCRIPTION CLÉ MULTITORQUE CHIRURGICALE
-------------------	---

Kit pour clé multi-couple chirurgicale comportant :
- Clé multi-couple chirurgicale
- Clé de réglage
- Tube de graisse "LUBRIFIANT POUR CLÉ MULTITORQUE" (Réf LLMQ-OIL) homologué USDA H1
- Instructions d'utilisation

La CLÉ MULTITORQUE CHIRURGICALE avec réglage du couple est un dispositif dentaire qui permet le serrage et le desserrage des vis, éléments prothétiques et implants, manuellement. Il s'agit d'un instrument de précision démontable, qui est livré non stérilisé. Afin de garantir un fonctionnement correct, la clé doit être démontée, désinfectée, nettoyée, graissée et stérilisée après chaque utilisation, en respectant les instructions du mode d'emploi. Par conséquent, les personnes utilisant cet instrument sont tenues de lire le mode d'emploi avant toute manipulation. La manipulation comme l'utilisation du produit relève de la responsabilité de l'utilisateur. Avant toute utilisation, toujours effectuer une révision exhaustive de l'outil, afin de garantir la précision du couple de serrage. Cet instrument n'est pas un dispositif de mesure. La précision du dispositif est de ±3.5 Ncm avec un intervalle de confiance de 95 %. La durée de vie utile est approximativement de 3 ans, à compter de la date de livraison du fabricant, et toujours en fonction de son utilisation. Le produit doit être jeté en présence de toute détérioration physique ou fonctionnelle. Les différents composants qui forment la CLÉ MULTITORQUE CHIRURGICALE sont présentés à suivre. Ils sont tous fabriqués en acier inoxydable hormis la rondelle (9) (Polysulfure de phénylène PPS) et le frein (10) (Teflon PTFE).

2. USAGE PRÉVU
La CLÉ MULTITORQUE CHIRURGICALE avec réglage du couple est un dispositif dentaire qui permet le serrage et desserrage des vis, éléments prothétiques et implants dentaires.

3. INDICATIONS D'UTILISATION
La CLÉ MULTITORQUE CHIRURGICALE est indiquée pour le serrage sur un couple exact et connu du torque d'insertion de l'implant dans l'os maxillaire dans le cadre de la chirurgie implantologique. La clé multi-couple chirurgicale peut être réglée sur les couples de 20, 30, 40, 50, 60 et 70 Ncm.

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION
En tournant la vis de réglage du couple de serrage, la clé peut être réglée sur le couple de serrage souhaité. Pour régler la clé sur le couple de serrage souhaité, il suffit de tourner la vis de réglage du couple de serrage. Pour régler correctement le couple de serrage, tourner le poullet de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre pour atteindre le couple de serrage voulu puis le positionner exactement sur le repère. Toujours veiller à ce que le repère situé sur le manche forme une ligne avec les repères positionnés sur le poullet de réglage. S'il faut régler un couple inférieur à celui utilisé, dévisser deux tours en dessous du nouveau couple souhaité et revisser ensuite sur la valeur désirée. Dès lors que le couple est fixé, placer l'adaptateur de la clé multi-couple chirurgicale et procéder à l'insertion de l'implant. En parvenant sur le couple préétabli, la clé tourne sans appliquer de torque (avec un bruit caractéristique). L'inscription « IN », lisible sur le couvercle (3), indique la position de la clé permettant le vissage. En inversant le dispositif, l'inscription « OUT » permet d'appliquer la fonction de dévissage.

5. CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe pas de contre-indications particulières pour ce produit, hormis celles dérivées de la technique chirurgicale en soi (anesthésie, antibiothérapie, etc.) et l'implantologie dentaire : Le manque de qualité appropriée et de quantité d'os, les infections, le défaut d'hygiène ou de coopération de la part du patient, ainsi que les maladies généralisées (diabètes, etc.) peuvent générer des situations aggravant la récupération après l'intervention chirurgicale. Voir MA-003 : Système d'Implants BTI.

6. AVERTISSEMENTS
Utilisation de ce produit n'engendre aucune précaution supplémentaire chez les enfants, femmes enceintes et allaitant eu égard à celles présentées par l'implantologie en général.
Ne pas utiliser la clé sur une valeur de couple supérieure à 70 Ncm dans la mesure où l'instrument peut être endommagé.

7. PRÉCAUTIONS
Cet instrument ne doit pas être utilisé pour d'autres applications que celles mentionnées aux paragraphes « Description du produit » et « Usage prévu ». Ne pas utiliser la clé sur une valeur de couple supérieure à 70 Ncm dans la mesure où l'instrument peut être endommagé. Aucune précaution supplémentaire n'est requise sur les groupes spécifiquement à risque comme les enfants, les femmes enceintes et allaitant, vis-à-vis des précautions générales concernant les techniques d'implantologie orale. Toutefois, ces situations individuelles devront être prises en compte par le clinicien. La stérilisation des clés multi-couple chirurgicales est recommandée avant toute utilisation. Cet instrument ne doit pas être utilisé pour d'autres applications que celles mentionnées au paragraphe « Indications d'utilisation » ou avec des équipements portant atteinte aux performances prévues du dispositif. Toute détérioration des mécanismes de vissage, de cliquet et de couple doit être contrôlée par le personnel responsable de l'utilisation et de l'entretien du dispositif. Lors du montage, il est indispensable de ne pas mélanger les différents composants appartenant à des clés différentes dans la mesure où les pièces ne sont pas interchangeables.

8. EFFETS INDÉSIRABLES
L'utilisation de la clé multitorque LLMQ ne comporte pas d'effets indésirables en soi, mais son usage est indirectement relié aux risques relatifs à une intervention chirurgicale implantologique. Par conséquent, il convient de tenir compte des mêmes effets indésirables que ceux décrits pour l'utilisation d'implants. Voir MA-003 : Système d'Implants BTI.

9. STOCKAGE ET MANIPULATION : NETTOYAGE, DÉMONTAGE/MONTAGE ET STÉRILISATION
- STOCKAGE ET MANIPULATION
Les clés multi-couple chirurgicales BTI ne nécessitent aucune condition particulière de conservation ou de stockage.

La stérilisation est recommandée avant la première utilisation.
- **NETTOYAGE**
Lors d'utilisation entraînant des résidus opératoires (sang, sécrétions, restes tissulaires), la clé doit être impérativement démontée (voir les figures 2 à 4) ; elle doit être placée dans un bain de désinfection approprié en respectant scrupuleusement les recommandations du fabricant (nettoyant neutre à action désinfectante).

Lors d'une même procédure de nettoyage, il ne faut jamais mélanger les instruments de différents matériaux.
Éviter tout contact entre les différentes parties de la clé.
Les matériaux de la clé multi-couple chirurgicale sont compatibles avec la plupart des désinfectants sur le marché, à l'exception des dérivés des substances chimiques suivantes : iode, acide chromique, permanganates et dichromates, peroxyde d'hydrogène, acides peroxyacétique et peroxybenzoïque et les acides forts.

Le bain de désinfection facilite le nettoyage car les résidus qui séchent provoquent une corrosion. Après le nettoyage, bien rincer les pièces à l'eau et à l'aide d'une brosse en nylon frotter les surfaces internes et externes des différentes parties de la clé.

DÉMONTAGE
Figure 2 : Sortir le ressort du manche. Dévisser complètement le poullet de réglage (7) et extraire l'ensemble ressort/butée (6). S'aider, si nécessaire, de l'extrémité du poullet de réglage pour extraire le ressort ; cette opération doit se faire précautionneusement pour ne pas abîmer l'embout 6 pans (9).

Ne pas séparer la butée (6) du ressort et de la rondelle (10) du poullet de réglage (7). Ces deux éléments ne doivent jamais être démontés.

Figure 3 : Dévisser la vis avec l'embout 6 pans
À l'aide de l'embout 6 pans (9), dévisser la vis (5) en maintenant une légère pression qui permettra au couvercle (3) de se dégrader de la tête (4).

Figure 4 : Extraire le cliquet et la douille de la tête
La tête (4) contient deux éléments qui sont à extraire : le cliquet (2) et la douille (1). La tête et le manche forment un ensemble qui ne peut être séparé. La vis (5) est fixée dans le corps.

MONTAGE
Figure 5 : Insérer la douille et le cliquet dans la tête
Pour monter la clé à cliquet, il faut insérer les deux éléments suivants dans l'ordre indiqué : la douille (1) et le cliquet (2).

Figure 6 : Point de graissage
Lubrifier modérément la zone de contact entre les dents de la douille (1) et le cliquet (2) () comme indiqué sur la figure 6. Ôter les traces de lubrifiant sur la surface externe de la clé car un excès de lubrifiant provoque des coulures sur la surface de l'instrument lors de la stérilisation. Utiliser que le lubrifiant "LUBRIFIANT POUR CLÉ MULTITORQUE" (Réf LLMQ-OIL) fourni avec la clé.

Figure 7 : Visser le couvercle sur la tête. Une fois les éléments (1) et (2) en place, remettre le couvercle (3) en l'ajustant sur la tête (4). Retourner l'ensemble de la clé en prenant soin de maintenir le couvercle en place. Bloquer fermement la vis (5) à l'aide de l'outil intégré au poullet de réglage (7).

Figure 8 : Insérer l'ensemble ressort / butée à l'intérieur du manche et visser le poullet de réglage. Le montage de la clé est terminé lorsque l'ensemble ressort/butée (6) est introduit dans le manche (4) et le poullet de réglage (7) vissé dans ce dernier. Une fois le montage complètement réalisé, il faut procéder à un contrôle fonctionnel. Il suffit d'actionner la clé. L'instrument fonctionne parfaitement si la clé émet un bruit de cliquet régulier. Avant utilisation, il faut obligatoirement vérifier le montage et le caractère opérationnel de la clé.

Figure 9 : L'utilisation de la clé de réglage permet d'atteindre plus facilement des valeurs de couple élevées.

STÉRILISATION
Les instruments doivent être soumis à une stérilisation par vapeur d'eau à 134°C/273°F pendant 18 minutes. Appliquer la réglementation en vigueur dans le pays où l'instrument est utilisé.

Lors de la stérilisation la clé doit être complètement montée et réglée sur son couple minimal. (fig. 5 à 8)
Stériliser la clé selon les cycles de stérilisation recommandés par le fabricant de l'autoclave. Nous recommandons l'usage d'appareils équipés de pompes à vide (type B) pour diminuer le risque de formation de poches d'air. Cette recommandation est particulièrement importante pour les instruments creux et pour garantir un séchage parfait. Le stérisateur à air chaud est déconseillé car il peut accentuer le vieillissement du ressort et par conséquent provoquer une modification du couple de serrage. Il est important de vérifier qu'aucun instrument ou matériel oxydé n'est stérilisé dans la mesure où cela augmente le risque d'oxydation du reste des instruments lors de la stérilisation conjointe.

10. MAINTENANCE
Nous vous conseillons de faire réviser la clé par le service technique de BTI après l'avoir utilisée dans 1 année.

11. ÉTIQUETAGE DU RÉCÉPIENT / SYMBOLES UTILISÉS

LOT	Symbole pour "CODE DE LOT". Synonyme de "numéro de lot". Ce symbole est accompagné du code du lot du fabricant, qui apparaît à côté.
REF	Symbole pour "NUMÉRO DE CATALOGUE". "Numéro de référence" et "numéro de nouvelle commande" sont synonymes.
CE 0123	Marquage CE conforme à la Directive Européenne 93/42/CEE actualisée par la Directive 2007/47/EC concernant les produits sanitaires.
Rx only	La vente de ce dispositif est exclusivement réservée aux professionnels de santé avec licence.
FABRICANT	Symbole de "FABRICANT".
ATTENTION	Symbole de "ATTENTION".
CONSULTER	Symbole de "Consultez les consignes d'utilisation"

CHIAVE CHIRURGICA MULTITORQUE

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

ARTICOLO LLMQ	DESCRIZIONE CHIAVE CHIRURGICA MULTITORQUE
------------------	--

Kit per chiave chirurgica multitorzione composto da:
- Chiave chirurgica multitorzione
- Chiave di regolazione
- Tubetto di grasso "LUBRIFICANTE PER CHIAVE MULTITORQUE" (Art. LLMQ-OIL) omologato USDA H1
- Istruzioni per l'uso

La CHIAVE CHIRURGICA MULTITORQUE con regolazione della coppia di serraggio è un dispositivo odontoiatrico che consente di serrare e allentare manualmente viti, elementi protesici e impianti. Si tratta di uno strumento di precisione smontabile, fornito non sterilizzato. Al fine di garantire il corretto funzionamento, la chiave deve essere smontata, disinfettata, pulita, lubrificata e sterilizzata dopo ogni utilizzo e rispettando le istruzioni per l'uso. Le persone che usano questo strumento devono pertanto leggere sempre le istruzioni per l'uso prima di manipolarlo. La manipolazione e l'utilizzo del prodotto sono sotto la totale responsabilità dell'utente. Prima di ogni utilizzo eseguire sempre una revisione completa dello strumento al fine di assicurare la precisione della coppia di serraggio del fissaggio. Questo strumento non è un dispositivo di misurazione. Il dispositivo ha una precisione di ±3.5 Ncm con un intervallo di confidenza del 95%. Ha una vita utile di circa 3 anni a partire dalla data di consegna al produttore, che dipende sempre dall'utilizzo. Gettare il prodotto in caso di evidenti segni fisici o funzionali di deterioramento. Di seguito si illustrano le strutture che costituiscono la CHIAVE CHIRURGICA MULTITORQUE, tutte realizzate in acciaio inossidabile ad eccezione della rondella (9) (Polisolfuro di fenilene PPS) e del freno (10) (Teflon PTFE).

2. UTILIZZO PREVISTO
La CHIAVE CHIRURGICA MULTITORQUE con regolazione della coppia di serraggio è un dispositivo odontoiatrico che consente di serrare e allentare viti, elementi protesici e impianti.

3. INDICAZIONI PER L'USO
La CHIAVE CHIRURGICA MULTITORQUE è indicata per una coppia specifica e nota del serraggio di inserimento dell'impianto nell'osso mascellare nell'ambito dell'intervento chirurgico implantologico. La chiave multitorzione può essere regolata ai seguenti serraggi: 20, 30, 40, 50, 60 e 70 Ncm.

4. ISTRUZIONI PER L'USO
Ruotando la vite di regolazione del serraggio di fissaggio, la chiave può essere regolata alla coppia desiderata. Per regolare la chiave allo coppia di serraggio desiderata si ruota l'apposita vite di regolazione. Per regolare correttamente la coppia di serraggio, ruotare il regolatore in senso orario fino a raggiungere la coppia desiderata e posizionarlo sul segno di riferimento. Fare sempre in modo che il riferimento sul manico sia in linea con quelli del regolatore. Nel caso in cui sia necessario regolare una coppia inferiore a quella utilizzata, allentare di due giri rispetto alla coppia desiderata e serrare di nuovo al valore desiderato. Una volta allentata la coppia, posizionare il regolatore della chiave chirurgica multitorzione e procedere all'inserimento dell'impianto. Una volta raggiunta la coppia prestabilita, la chiave ruoterà senza applicare la coppia di serraggio emettendo un apposito suono). La scritta "IN" che compare sul coperchio (3) indica la posizione della chiave che consente l'avvitamento. Invertendo il dispositivo, la scritta "OUT" serve per applicare la funzione di allentamento.

5. CONTROINDICAZIONI
Non esistono controindicazioni particolari per questo prodotto, ad eccezione di quelle derivanti dalla tecnica chirurgica in sé (anestesia, antibiotici, ecc.) e l'implantologia dentaria: La mancanza di qualità adeguata qualità e quantità dell'osso, di infezioni, di una corretta igiene o dell'opportuna collaborazione da parte del paziente, come altresì patologie generiche quali il diabete potrebbero compromettere il recupero in seguito all'intervento chirurgico. Si veda MA-003: Sistema di impianti BTI.

6. AVVERTENZE
L'utilizzo di questo prodotto non prevede precauzioni aggiuntive rispetto a quelle già noti nell'implantologia generale per bambini, donne in gravidanza e lattanti.
Non utilizzare la chiave con un valore di coppia di serraggio superiore a 70 Ncm poiché lo strumento potrebbe subire un deterioramento.

L'utilizzo della chiave chirurgica multitorzione è riservato a odontologi, stomatologi e chirurghi maxillofacciali. BTI svolge regolarmente corsi di formazione per il rendimento ottimale del prodotto.

7. PRECAUZIONI
Questo strumento non deve essere utilizzato per altre applicazioni diverse da quelle menzionate nei paragrafi "Descrizione del prodotto" e "Utilizzo previsto". Non utilizzare la chiave con un valore di coppia di serraggio superiore a 70 Ncm poiché lo strumento potrebbe subire un deterioramento.

Non sono ritenute opportune precauzioni supplementari rispetto a quelle generalmente contemplate nelle tecniche di implantologia orale per i gruppi di pazienti particolarmente a rischio, quali bambini, donne in stato di gravidanza e di allattamento. Tuttavia, il medico dovrà tenere conto di tali situazioni specifiche. Prima dell'utilizzo di raccomandare la sterilizzazione delle chiavi chirurgiche multitorzione. Questo strumento non deve essere utilizzato per altre applicazioni diverse da quelle menzionate nelle "Indicazioni per l'utilizzo" o con dispositivi che comprometteranno l'efficacia prevista del dispositivo. Qualsvoglia usura dei meccanismi di serraggio, nottolino e coppia deve essere controllata dal personale responsabile dell'utilizzo e della manutenzione del dispositivo. Durante il montaggio è indispensabile non mischiare i vari componenti appartenenti a chiavi diverse, dal momento che i pezzi non sono intercambiabili.

Non riportare la chiave con la molla compressa, ma non una coppia di serraggio minima.
Questo dispositivo non deve essere sterilizzato con l'imballaggio fornito dal produttore.

8. EFFETTI COLLATERALI
L'utilizzo della chiave chirurgica multitorque LLMQ non comporta effetti indesiderati, ma è indirettamente collegato ai rischi connessi a un intervento chirurgico implantologico. È pertanto necessario osservare gli stessi effetti indesiderati descritti per l'utilizzo degli impianti. Si veda MA-003: Sistema di impianti BTI.

9. STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE, PULIZIA, SMONTAGGIO/MONTAGGIO E STERILIZZAZIONE
- CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
Le chiavi chirurgiche multitorzione BTI non necessitano di particolari condizioni di conservazione o stoccaggio.

Prima del primo utilizzo si raccomanda di procedere alla sterilizzazione dell'articolo.

PULIZIA
Nel caso in cui durante l'utilizzo si producano residui operativi (sangue, secrezioni, residui tissutali), la chiave deve essere sempre smontata (si vedano figure da 2 a 4) e immersa in un opportuno bagno disinfettante rispettando scrupolosamente le raccomandazioni del produttore (detergente neutro ad azione disinfettante).

Nella stessa azione di pulizia non si devono mai mischiare strumenti di materiale diverso. Evitare qualsivoglia contatto tra le varie parti della chiave.
I materiali della chiave chirurgica multitorzione sono compatibili con la maggior parte dei disinfettanti presenti sul mercato, a differenza di quelli derivanti dalle seguenti sostanze chimiche: iodio, acido cromatico, permanganati e dicromati, perossido di idrogeno, acidi perossacetici e perossibenzoici e acidi forti.

Il bagno disinfettante agevola la pulizia, dal momento che i residui secchi provocano corrosione. Dopo la pulizia, risciacquare bene i pezzi con acqua e sfregare le superfici interne ed esterne delle varie parti della chiave con una spazzola di nylon.

SMONTAGGIO
Figure 2: Estrarre la molla dal manico. Svitare completamente il regolatore (7) ed estrarre il gruppo molla/finecorsa (6). Se necessario, usare l'estremità del regolatore per estrarre la molla. Questa operazione deve essere effettuata con precauzione per non rovinare la punta esagonale (9).

Non separare il finecorsa (6) della molla e la rondella (10) del regolatore (7). Questi due elementi non devono mai essere smontati.

Figure 3: Rimuovere la vite con la punta esagonale. Con la punta esagonale (9), rimuovere la vite (5) esercitando una lieve pressione per estrarre il coperchio (3) della testina (4).

Figure 4: Estrarre il nottolino e l'anello dalla testina. La testina (4) contiene due elementi che devono essere estratti: il nottolino (2) e l'anello (1). La testina e il manico costituiscono un insieme e non possono essere separati. La vite (5) è fissata alla struttura.

MONTAGGIO
Figure 5: Inserire l'anello e il nottolino nella testina. Per montare la chiave è necessario inserire i due elementi seguenti nell'ordine indicato: l'anello (1) e il nottolino (2).

Figure 6: Punto di lubrificazione
Lubrificare con moderazione la zona di contatto tra i denti dell'anello (1) e il nottolino (2) () come indicato nella figura 6. Rimuovere i residui di lubrificante dalla superficie esterna della chiave, dal momento che un eccesso di grasso lascia residui sulla superficie dello strumento durante la sterilizzazione. Utilizzare esclusivamente il lubrificante "LUBRIFICANTE PER CHIAVE MULTITORQUE" (Rif. LLMQ-OIL) fornito assieme alla chiave.

Figure 7: Avvitare il coperchio sulla testina. Una volta posizionati gli elementi (1) e (2), collocare il coperchio (3) regolandola sulla testina (4). Girare la chiave mantenendo sempre il coperchio in posizione. Stringere saldamente la vite (5) con lo strumento incorporato nel regolatore (7).

Figure 8: Inserire il gruppo molla/finecorsa nel manico e avvitare il regolatore. Il montaggio della chiave è concluso quando il gruppo molla/finecorsa (6) è inserito nel manico (4) e il regolatore (7) è avvitato a quest'ultimo. Una volta portato completamente a termine il montaggio è necessario eseguire un controllo funzionale. A tale fine azionare l'anello. Lo strumento funziona alla perfezione se la chiave produce un normale rumore di nottolino. prima di utilizzare la chiave è necessario controllare sempre il montaggio e la funzionalità della chiave.

Figure 9: Con la chiave di regolazione è possibile raggiungere in modo più agevole elevati valori di serraggio.

STERILIZZAZIONE
Gli strumenti devono essere sottoposti a sterilizzazione con vapore acqueo a 134°C/273°F per 18 minuti. Applicare la normativa in vigore nel paese di utilizzo dello strumento.

Durante la sterilizzazione la chiave deve essere completamente montata e regolata alla coppia di serraggio minima. (fig. da 5 a 8)
Sterilizzare la chiave seguendo i cicli di sterilizzazione raccomandati dal produttore dell'autoclave. Raccomandiamo l'utilizzo di apparecchi dotati di pompa a vuoto (tipo B) per ridurre il rischio di formazione di sacche d'aria. Tale raccomandazione è particolarmente importante per gli strumenti cavi e per garantire un'asciugatura perfetta. Si consiglia lo sterilizzatore ad aria calda dal momento che potrebbe accelerare l'invecchiamento della molla e pertanto provocare una modifica alla coppia di serraggio del fissaggio. Assicurarsi che non si sterilizzi alcuno strumento o materiale ossidato, dal momento che aumenterebbe il rischio di ossidare il resto della strumentazione in caso di sterilizzazione congiunta.

10. MANUTENZIONE
Si consiglia di fare controllare la chiave dal reparto di assistenza tecnica BTI dopo 1 anno.

11. ETICHETTATURA DELLA CONFEZIONE/SIMBOLI UTILIZZATI

LOT	Simbolo per "CODICE LOTTO". È sinonimo di "numero di lotto". Questo simbolo è accompagnato dal codice del lotto di produzione, indicato a fianco del simbolo stesso.
REF	Simbolo per "NUMERO CATALOGO". È sinonimo di "numero articolo", "numero nuovo ordine".
CE 0123	Marcatuta CE conformemente alla Direttiva Europea 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/EC in riferimento ai prodotti sanitari.
Rx only	La vendita di questo dispositivo è consentita soltanto ai professionisti sanitari in possesso di opportuna licenza di esercizio
FABRICANT	Simbolo "FABRICANTE".
ATTENTION	Simbolo "PRECAUZIONE".
CONSULTER	Simbolo "Consultare le Istruzioni per l'uso".

CHAVE MULTITORQUE CIRÚRGICA

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

REFERÊNCIA LLMQ	DESCRIÇÃO CHAVE MULTITORQUE CIRÚRGICA
--------------------	--

Kit para chave multitorque cirúrgica que consta de:
- Chave multitorque cirúrgica
- Chave de ajuste
- Tubo de lubrificante "LUBRIFICANTE PARA CHAVE MULTITORQUE" (Réf. LLMQ-OIL) homologado USDA H1
- Instruções de uso

A CHAVE MULTITORQUE CIRÚRGICA com ajuste do par é um dispositivo dentário que permite apertar e afrouxar parafusos, elementos protéticos e implantes de forma manual. É um instrumento de precisão desmontável, que se fornece não esterilizado. Com a finalidade de garantir um funcionamento correto, a chave deve ser desmontada, desinfetada, limpa, lubrificada e esterilizada depois de cada uso e respeitando as instruções do modo de utilização. Por conseguinte, as pessoas que usarem este instrumento deverão ler sempre as instruções de uso antes de o manipular. A manipulação e o uso do produto é responsabilidade do utilizador. Antes de cada uso, realizar sempre uma revisão completa da ferramenta para garantir a precisão do par de fixação. Este instrumento não é um dispositivo de medição. A precisão do dispositivo é de ±3.5 Ncm com um intervalo de confiança de 95%. A vida útil é aproximadamente de 3 anos a partir da data de entrega do fabricante, sempre em função do uso. Descarte o produto em caso de qualquer sinal físico ou funcional de deterioração. Abaixo, mostramos as estruturas que formam a CHAVE MULTITORQUE CIRÚRGICA, todas elas realizadas com aço inoxidável exceto a anilha (9) (Polissulfureto de Fenileno PPS) e o travão (10) (Teflon PTFE).

2. USO PREVISTO
A CHAVE MULTITORQUE CIRÚRGICA com ajuste do par é um dispositivo dentário que se utiliza para apertar e afrouxar parafusos, elementos protéticos e implantes dentários.

3. INDICAÇÕES DE USO
A CHAVE MULTITORQUE CIRÚRGICA é indicada para o aperto a um par exato e conhecido do torque de inserção do implante no osso maxilar dentro da cirurgia implantológica. Os torques a que se pode ajustar a chave multitorque cirúrgica são 20, 30, 40, 50, 60 e 70 Ncm.

4. INSTRUÇÕES DE USO
Rodando o parafuso de ajuste do par de fixação, a chave pode-se ajustar no par de fixação desejado. Para ajustar a chave ao par de fixação desejado, rodar o regulador no sentido dos ponteiros do relógio para atingir o par de fixação desejado e situá-lo exatamente na referência. Tentar sempre que a referência situada na mangueira forme uma linha com as do regulador. Se for preciso regular um par inferior ao utilizado, afrouxar duas voltas para baixo do novo par desejado e voltar a apertar ao valor desejado. Depois de fixar o par, colocar-se-á o adaptador da chave multitorque cirúrgica e proceder-se-á à inserção do implante. Quando se atingir o pré-fixado, a chave rodará sem aplicar torque (com um som característico).

A inscrição "IN" que aparece na tampa (3) indica a posição da chave que permite o aparafusamento; ao inverter o dispositivo, a inscrição "OUT" serve para aplicar a função de desaparafusamento.

5. CONTRAINDICAÇÕES
Não existem contraindicações particulares para este produto salvo as derivadas da técnica cirúrgica em si (anestesia, antibiótica, etc.) e a implantologia dentária: A falta de qualidade e quantidade adequadas de osso, infeções, falta de higiene ou cooperação do paciente, e de doenças generalizadas (diabetes, etc.) são causas potenciais que podem agravar a posterior recuperação da intervenção cirúrgica. Ver MA-003: Sistema de Implantes BTI.

6. ADVERTÊNCIAS
A utilização deste produto não inclui precauções adicionais em crianças, mulheres grávidas e lactantes aos já contemplados na implantologia geral.
Não utilizar a chave com valor de par superior a 70Ncm já que a ferramenta pode sofrer deterioração.
O uso de chave multitorque cirúrgica está restringido a odontologistas, estomatologistas e cirurgiões maxilo-faciais.
O BTI realiza regularmente cursos de formação contínua para um rendimento ótimo do produto.

7. PRECAUÇÕES
Este instrumento não deve ser utilizado para outras aplicações diferentes das mencionadas nas secções "Descrição do produto" e "Uso previsto". Não utilizar a chave com valor de par superior a 70 Ncm já que a ferramenta pode sofrer deterioração. Não se consideram precauções adicionais em grupos especiais de risco como crianças, grávidas e lactantes, às que já estão contempladas de forma geral em técnicas de implantologia oral. No entanto, estas situações deverão ser tidas em conta pelo clínico. Antes do uso, recomenda-se a esterilização das chaves multitorque cirúrgicas. Este instrumento não deve ser utilizado para outras aplicações diferentes das mencionadas em "Indicações de uso" ou com equipamentos que afetem a eficácia prevista do dispositivo. Qualquer deterioração dos mecanismos de aperto, lingueta e par deve ser controlada pelo pessoal responsável do uso e da manutenção do dispositivo. Durante a montagem, é indispensável não misturar os diferentes componentes que pertencem a chaves diferentes já que as peças não são intercambiáveis.

Não guardar a chave com a mola comprimida, deve-se guardar regulada a um par mínimo.
Este dispositivo não deve ser esterilizado com a embalagem fornecida pelo fabricante.

8. EFEITOS ADVERSOS
O uso da chave multitorque cirúrgica LLMQ não implica efeitos adversos por si mesmo, mas o seu uso está indiretamente relacionado com os riscos relativos a uma intervenção cirúrgica implantológica. Deve-se observar, portanto, os mesmos efeitos adversos que os descritos para o uso de implantes. Ver MA-003: Sistema de Implantes BTI.

9. ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO; LIMPEZA, DESMONTAGEM/MONTAGEM E ESTERILIZAÇÃO
- ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
As Chaves Multitorque Cirúrgicas BTI não exigem condições especiais de conservação ou armazenamento.

Antes do primeiro uso, recomenda-se a esterilização.

LIMPEZA
De, durante o uso, surgirem resíduos operatórios (sangue, secreções, restos tecidulares), a chave deve ser desmontada sempre (ver fig. 2 a 4) e sumersa num banho de desinfeção apropriado respeitando escrupulosamente as recomendações do fabricante (detergente neutro com ação desinfetante).

No mesmo ato de limpeza nunca se deve misturar instrumentos de material diferente. Evitar qualquer contacto entre as diferentes partes da chave.
Os materiais da chave multitorque cirúrgica são compatíveis com a maioria dos desinfetantes no mercado, exceto os derivados das seguintes substâncias químicas: iodo, ácido crómico, permanganatos e dicromatos, peróxido de hidrogénio, ácidos peroxiacético e peroxibenzoico e ácidos fortes.

O banho de desinfeção facilita a limpeza, pois os resíduos secos provocam corrosão. Depois da limpeza, enxaguar bem as peças com água e com uma escova de nylon esfregar as superfícies internas e externas das diferentes partes da chave.

DESMONTAGEM
Figure 2: Extrair a mola da mangueira. Desenroscar completamente o regulador (7) e extrair o conjunto da mola/batente (6). Se for necessário, usar o extremo do regulador para extrair a mola; esta operação deve ser feita com precaução para não estragar a ponta hexagonal (9).

Não ultrapassem o batente (6) da mola e a anilha (10) do regulador (7). Estes dois elementos nunca devem ser desmontados.

Figure 3: Tirar o parafuso com a ponta hexagonal. Com a ponta hexagonal (9), tirar o parafuso (5) exercendo uma ligeira pressão para tirar a tampa (3) do cabeçal (4).

Figure 4: Extrair a lingueta e o casquilho do cabeçal. O cabeçal (4) contém dois elementos que se deve extrair: a lingueta (2) e o casquilho (1). O cabeçal e a mangueira formam um conjunto que não se pode separar. O parafuso (5) fica fixado ao corpo.

MONTAGEM
Figure 5: Introduzir o casquilho e a lingueta no cabeçal. Para montar a chave, é preciso introduzir os dois elementos seguintes pela ordem indicada: o