LLAVES NORICUM

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción e indicaciones:

Las LLAVES NORICUM están destinadas para un apriete manual de Implantes Dentales Fusio, tornillos de prótesis, micro-implantes, pilares y componentes protésicos Noricum y disponen de un sistema de anclaje ISO1797.

Las Llaves Noricum son instrumentos reutilizables.

Las Llaves Grip sirven para apretar los tornillos y los componentes protésicos, la llave angular permite una angulación entre el tornillo y la llave. Estas llaves se pueden utilizar para acoplar el tornillo o componente correspondiente a fin de recogerlo y transferirlo desde el exterior de la cavidad bucal al lecho del implante y, posteriormente, aflojar o apretar el tornillo o componente. Las Llaves Grip son compatibles con tornillos y componentes protésicos que cuentan con la interfaz grip.

Las Llaves Hexagonales cuentan con una interfaz hexagonal externa y se utilizan para apretar y aflojar componentes de amarre hexagonal.

Las Llaves de Tubo de orificio hexagonal se pueden utilizar para acoplar el tornillo o componente correspondiente a fin de aflojar o apretar el tornillo, microimplantes y componentes protésicos.

Las Llaves de Microimplante, llaves con forma de cruz que sirven para apretar y extraer los microimplantes.

Las Llaves de Implante sirven para colocar y apretar los implantes dentales. Estas llaves se pueden utilizar para acoplar el implante correspondiente a fin de recogerlo y transferirlo desde el envase primario a la cavidad bucal y, posteriormente apretar. Estas Llaves son compatibles con implantes que tengan esta interfaz.

Las Llaves Planas cuentan con una interfaz plana y se utiliza para apretar y aflojar componentes de amarre plano.

Extensor para Llaves, sirve para prolongar la longitud de las llaves con amarre ISO1797 en caso de que sea necesario.

Mangos Son instrumentos destinados a la utilización de la llave con amarre ISO1797.

Útiles chincheta Son instrumentos destinados al transporte y posterior colocación de las chinchetas y microtornillos de sujeción de membrana.

Contraindicaciones:

El uso de las Llaves Noricum está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable y al titanio.

Precauciones:

Noricum SL aconseja seguir el procedimiento de los aditamentos y componentes a atornillar fabricados por Noricum, SL. El empleo de productos no destinados a ser utilizados en combinación con las Llaves puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados no satisfactorios.

Debido al reducido tamaño de las Llaves Noricum, se debe tener cuidado para evitar que el paciente las trague o aspire. Se recomienda utilizar elementos para evitar la aspiración de las mismas, por ejemplo un protector de garganta.

Las Llaves Noricum, son productos sanitarios reutilizables, se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad. Se debe comprobar si hay signos de desgaste, abrasión del recubrimiento, deformaciones o corrosión visibles. Si la Llave Noricum no encaja en el producto correspondiente realizando una ligera presión, es porque está desgastado. Ante cualquier deficiencia deseche la Llave.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

El uso del material suministrado por Noricum SL está autorizado única y exclusivamente a los profesionales debidamente habilitados (odontólogos, estomatólogos y cirujanos bucales o maxilofaciales, protésicos).

Las Llaves Noricum deben ser utilizadas en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Las Llaves Noricum se emplean en pacientes total o parcialmente edéntulos en el tratamiento con sistema de implantes dentales o componentes protésicos. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la restauración de piezas dentales faltantes.

Las técnicas de implante dentales tienen las contraindicaciones y los riesgos normales correspondientes a cualquier tipo de cirugía oral.

El empleo de las llaves puede desencadenar reflejo faríngeo (nauseoso) en pacientes sensibles a dicho reflejo.

Procedimiento de uso:

- Encaje la llave en el componente con una ligera presión.
- Compruebe que la sujeción sea estable.
- Apriete o afloje el componente manualmente.

Precaución:

- Apretar excesivamente el componente puede causar la fractura o daños en el mismo.
- Si se utiliza la llave angulada, aumenta la fuerza axial aplicada sobre la llave, para reducir el riego intente disminuir la angulación de la misma.

Materiales:

Las Llaves Noricum están fabricadas en acero inoxidable AISI 420F según ASTM F899 templadas y pulidas y algunos modelos tienen un recubrimiento de nitruro de titanio (TiN). Los extensores están fabricados también en acero inoxidable.

Los útiles para chinchetas y los mangos están fabricados en titanio.

Limpieza y esterilización

Las Llaves suministradas por Noricum SL se presentan limpias, no estériles y están indicadas para ser reutilizadas. Se recomienda limpiar las llaves y esterilizarlas antes de su primer uso y de cada reuso.

La limpieza se realiza mediante ultrasonidos, utilizar productos de limpieza como detergentes de pH neutro (bactericida, funguicida, virucida).

El protocolo de esterilización recomendado es el siguiente: esterilización por vapor, temperatura 134°C, tiempo de exposición mínimo 4 minutos, presión 2,03 bar. Noricum recomienda el uso de autoclaves certificados.

Advertencia: La esterilización de las Llaves Noricum es una medida de seguridad para proteger a los pacientes y al personal sanitario frente a infecciones.

Noricum, SL recomienda no realizar los ciclos de limpieza y esterilización más de 25 veces.

Almacenamiento y mantenimiento:

Después de la esterilización, coloque la bolsa de esterilización sellada, etiquetada y con fecha de caducidad en un lugar seco y a temperatura ambiente según las instrucciones del fabricante de la bolsa para esterilización. Las Llaves deben almacenarse evitando los golpes dada la importancia de su geometría.

Eliminación:

Las Llaves que puedan estar contaminadas o que ya no se puedan utilizarse deben desecharse como residuos sanitarios (clínicos) de forma segura de acuerdo con la legislación sanitaria nacional. La eliminación del material del envase debe realizarse de acuerdo con la legislación nacional sobre envases y residuos de envases.

Aviso sobre incidentes graves:

Si durante el uso de las Llaves o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, pacientes o usuarios en la Unión Europea deben notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios). La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente:

https://www.noricumimplants.com

Exención de responsabilidad:

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones o daños que pudieran producirse por una técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada de las Llaves o empleo incorrecto de las mismas, asepsia, etc. El usuario es responsable de tales complicaciones u otras consecuencias.

UDI-DI Básico de los productos que se describen en estas instrucciones de uso: 8437023298LLHM

Fabricante:
Noricum SL
Avenida Fuente Nueva 14 (Nave 3A)
28703 – San Sebastián de los Reyes
Madrid - España
E-Mail: noricum@noricum.es

Glosario de símbolos

Símbolo	Título	Símbolo	Título
MD	Dispositivo médico	REF	Número de catálogo
	Fabricante	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación	UDI	Identificación única de producto
NON STERILE	No estéril		Precaución
	No usar si el envase está dañado		Consultar las instrucciones de uso

IU:LL Ed 2 (21/12/2022)