

CHAVE DE APARAFUSAMENTO USIPRESS

1 IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO

Fabricante e Detentor do Registro: HealTech Saúde LTDA

CNPJ: 09.180.946/0001-51

Endereço: Rua Campos Salles Nº 138, Diehl, Sapucaia do Sul

Telefone: 0800 649 1020

Website: www.healtech.com.br

2 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Produto (Nome Comercial): Chave De Aparafusamento Usipress

Produto (Nome Técnico): Chaves Para Fixação

Composição: Aço Inoxidável conforme ASTM F899

Descrição: Verificar rotulagem

Validade: 180 meses

Registro Anvisa nº: 80772560001

3 SIMBOLOGIA DA ROTULAGEM

	Não reutilizar.
	Ver Instruções de Uso.
	Manter ao abrigo do sol.
	Manter seco.
	Data de Validade.
	Data de Fabricação.
	Número do Lote.
	Número no Catálogo.
	Não estéril.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

4 MODELOS COMERCIAIS DA FAMÍLIA:

Os modelos comerciais das Chaves de Aparafusamento Usipress são mostrados na Tabela 1:

Tabela 1: Modelos Comerciais das Chaves de Aparafusamento Usipress

Código Comercial	Modelo
CH0002	Chave Digital Curta Sextavada 1.2mm
CH0004	Chave Digital Curta Sextavada Interna 2.0mm
CH0010	Chave Digital Curta Quadrada 1.3mm
CH0012	Chave Alavanca Catraca Curta Quadrada 1.3mm
CH0014	Chave Alavanca Catraca Curta Sextavada 1.2mm
CH0016	Chave Alavanca Catraca Curta Sextavada Interno 2.0mm
CH0018	Chave Digital Longa Sextavada 1.2mm
CH0020	Chave Digital Longa Quadrada 1.3mm
CH0022	Chave Alavanca Catraca Longa Quadrada 1.3mm
CH0024	Chave Alavanca Catraca Longa Sextavada 1.2mm
CH0026	Chave Alavanca Catraca Longa Sextavada 0.9mm
CH0028	Chave Digital Longa Sextavada 0.9mm
CH0030	Chave Digital Curta Sextavada 0.9mm

CHAVE DE APARAFUSAMENTO USIPRESS

CH0032	Chave Alavanca Catraca Curta Sextavada 0,9mm
CH0036	Chave Digital Curta Torx T5
CH0046	Chave CA 17,5mm QUAD
CH0048	Chave CA 16,5mm QUAD
CH0050	Chave Digital Longa STAR
CH0052	Chave Alavanca Catraca Longa Torx T5
CH0054	Chave Alavanca Catraca Curta Torx T5
CH0056	Prolongador Acoplagem CA
CH0060	Chave Manual Longa Quad. 1,3mm x 200mm
CH0062	Chave Manual Longa Torx T5 1,6mmx200mm
CH0064	Chave Manual Longa Fenda Cruzada 2,3mmx200mm
CH0066	Chave Manual Acoplagem CA 200mm
CH0068	Chave CA 17,5mm Sextavada 1,2mm
CH0070	Chave CA 17,5mm Sextavada 0,9mm
CH0072	Chave CA 16,5mm HEXA
CH0074	Chave CA 16,5mm Sextavada 0,9mm
CH0076	Chave CA 17,5mm STAR
CH0078	Chave CA 16,5mm STAR
CH0080	Chave Contra Ângulo 16,5mm Cruz 2,3mm
CH0082	Chave Contra Ângulo 17,5mm Cruz 2,3mm
CH0084	Chave Contra Ângulo 17,5mm Fenda 2,3mm
CH0086	Chave Contra Ângulo 16,5mm Fenda 2,3mm
CH0088	Chave Digital Curta Fenda 2,3mm
CH0090	Chave Alavanca Catraca Curta Fenda 2,3mm
CH0092	Chave Digital Longa FENDA
CH0094	Chave Alavanca Catraca Longa Fenda 2,3mm
CH0096	Chave Contra Ângulo 66mm Torx T5 1,6mm
CH0098	Chave Contra Ângulo 66mm Cruz 2,3mm
CH0100	Chave Contra Ângulo 66mm Fenda 2,3mm
CH0102	Chave Contra Ângulo 66mm Sextavada 0,9mm
CH0104	Chave Contra Ângulo 66mm Quadrada 1,3mm
CH0106	Chave Contra Ângulo 66mm Sextavada 1,2mm
CH0108	Chave Acoplagem CA Eng. Rápido

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Chaves de Aparafusamento Usipress são instrumentos empregados como ferramenta de apoio em atos cirúrgicos, nas mais variadas especialidades das áreas médica e odontológica.

É destinada a transferir força rotacional a corpos providos de roscas ou parafusos, através da conexão com o encaixe correspondente, promovendo assim o seu avanço ou retrocesso.

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

As Chaves de Aparafusamento Usipress devem ser empregadas exclusivamente nos componentes aos quais se destinam, com formas de encaixe compatíveis. A identificação da forma de encaixe desses componentes é fundamental para a correta seleção das Chaves de Aparafusamento Usipress e, consequentemente, para seu emprego adequado.

Deve-se observar o correto acoplamento das chaves para a transmissão de torque aos respectivos componentes; o mau acoplamento pode causar danos a esses componentes. Deve-se sempre exercer pressão sobre as chaves LockFit contra o componente a ser parafusado ou desparafusado.

6.2 MANUSEIO

As Chaves de Aparafusamento Usipress podem ter ativação mecânica (Chaves Torque) ou manual (Chaves Digitais/Manuais). Durante o procedimento, deve-se aplicar força rotacional, no sentido do objetivo do usuário: sentido horário para aparafusamento, ou sentido anti-horário para desparafusamento (salvo casos especiais).

CHAVE DE APARAFUSAMENTO USIPRESS**6.3 DESCARTE:**

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, ele deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas ou entortadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentos, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

7 ESTERILIZAÇÃO

As Chaves de Aparafusamento Usipress são comercializadas de forma NÃO ESTÉRIL, e deverão ser esterilizadas previamente ao seu uso. Devem ser descontaminadas e esterilizadas por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121° C sob pressão de 1 atm por 30 minutos, após a manipulação no laboratório protético e antes de sua inserção na cavidade bucal. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.

O produto deve ser **retirado da sua embalagem original** e acondicionado na caixa de esterilização apropriada (container, box, bandeja) para o processo de esterilização.

O local de esterilização do produto deverá verificar todos os parâmetros e requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização, conforme NBR ISO 14937 DE 04/2014 – Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

O fabricante recomenda **APENAS** o processo de esterilização em autoclave a vapor. Não é recomendada a esterilização dos implantes por método de óxido de etileno, radiação gama ou calor seco, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, assim como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido ao longo do processo, são de inteira responsabilidade do hospital, serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

As Chaves de Aparafusamento Usipress devem ser armazenadas a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

9 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Os instrumentos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade.

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

10 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Os instrumentos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**Advertência:**

- As Chaves de Aparafusamento Usipress devem ser utilizadas apenas de acordo com a indicação e as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- As Chaves de Aparafusamento Usipress não devem ser utilizadas em caso de embalagem danificada ou violada.
- As Chaves de Aparafusamento Usipress só deverão ser utilizadas por profissionais adequadamente habilitados das áreas médica e odontológica.

CHAVE DE APARAFUSAMENTO USIPRESS

- As Chaves de Aparafusamento Usipress são comercializadas de forma **NÃO ESTÉRIL**. Antes do seu uso, elas deverão ser descontaminadas e esterilizadas por método de vapor úmido (autoclave), à temperatura de 120 °C sob pressão de uma atmosfera (101.325 Pa) por 30 minutos.
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao componente. As Chaves de Aparafusamento Usipress são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de precisão, deve-se imediatamente substituir a peça.
- A HealTech não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta deste produto.

Precauções:

- As Chaves de Aparafusamento Usipress não devem sofrer quedas de qualquer altura durante o seu manuseio, sob pena de ocorrência de danos micro anatômicos que podem interferir negativamente no seu desempenho.
- Os instrumentos devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram danos.
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentos.
- Os instrumentos não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.
- Ainda que os instrumentos sejam fabricados em material inoxidável, o correto manuseio e manutenção adequada do material é imprescindível para a conservação das características do produto. Dessa forma, é indicado que sejam seguidas as orientações do fabricante quanto aos processos de limpeza, esterilização, manuseio, transporte e armazenamento.

12 EFEITOS ADVERSOS:

Não são esperados efeitos adversos, desde que as Chaves de Aparafusamento Usipress sejam utilizados de acordo com a sua Instrução de Uso.

Em caso de ocorrência de eventos adversos tais quais os supracitados, orientamos o usuário a notificá-lo através do sistema NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária), disponível através do endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br> ou SAC 51 99603 1166/ 0800 649 1020.

13 CONTRAINDICAÇÕES:

Possíveis contra indicações do produto:

- Pacientes com conhecida sensibilidade ao aço inoxidável.
- A utilização para fins diferentes ao que se destina, de forma equivocada ou por pessoa não qualificada, no qual poderá ocasionar danos aos pacientes e ao produto.

14 RESTRIÇÕES AO USO

Somente profissionais especializados e treinados poderão utilizar estes instrumentos.

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Não se aplica

16 INFORMAÇÕES DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado de etiqueta de rastreabilidade, fixada na embalagem do produto.