

CHAVES LOCKFIT

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 LockFit

Produto (Nome Técnico): Chaves Para Fixação

Composição: Aço Inoxidável conforme ASTM F899

Descrição: Verificar rotulagem

Validade: 180 meses

Registro Anvisa nº: 80772560004

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 LockFit são mostrados na Tabela 1:

Tabela 1: Modelos Comerciais das Chaves LockFit

Código Comercial	Modelo	Código Comercial	Modelo
CH.AC.CAN7	Anel Adaptador Torque 7mm	CH.DC.STAR	Chave Digital Curta Star
CH.AC.CAN9	Anel Adaptador Torque 9mm	CH.DL.STAR	Chave Digital Longa Star
CH.AC.CRED	Bucha Redutora Anel 9mm p/ 7mm	CH.TC.FEND	Chave Torque Curta Fenda
CH.AC.CAT7	Chave Catraca p/ Anel 7mm	CH.TL.FEND	Chave Torque Longa Fenda Longa
CH.AC.CAT9	Chave Catraca p/ Anel 9mm	CH.TC.HEXA	Chave Torque Curta Hexa 1.2
CH.DC.FEND	Chave Digital Curta Fenda Curta	CH.TL.HEXA	Chave Torque Longa Hexa 1.2
CH.DL.FEND	Chave Digital Longa Fenda Longa	CH.TI.HEXA	Chave Torque Hexa Interno
CH.DC.HEXA	Chave Digital Curta Hexa	CH.TC.QUAD	Chave Torque Curta Quad
CH.DL.HEXA	Chave Digital Longa Hexa	CH.TL.QUAD	Chave Torque Longa Quad
CH.DI.HEXA	Chave Digital Hexa Interno	CH.TC.STAR	Chave Torque Curta Star
CH.DC.QUAD	Chave Digital Curta Quad	CH.TL.STAR	Chave Torque Longa Star
CH.DL.QUAD	Chave Digital Longa Quad		

CHAVES LOCKFIT

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Chaves LockFit 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 LockFit 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 LockFit e, conseqüentemente, 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 LockFit 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).

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 LockFit 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 LockFit devem ser armazenadas a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

CHAVES LOCKFIT

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

CHAVES LOCKFIT

- 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.