

CHAVES DE EXTRAÇÃO 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): Chaves de Extração LockFit**Produto (Nome Técnico):** Chaves Para Fixação**Composição:** Aço Inoxidável conforme ASTM F899**Descrição:** Verificar rotulagem**Validade:** 180 meses**Registro Anvisa nº:** 80772560009

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:

Esta instrução de uso se aplica às Chaves LockFit: CH.EX.M16, CH.EX.M18, CH.EX.M20

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Chaves de Extração LockFit são instrumentos empregados como ferramenta para remoção de parafusos quebrados ou espanados, os quais não podem ser removidos com as demais chaves de parafusamento LockFit.

É uma ferramenta de rosca esquerda que penetra e avança em profundidade quando acionada no sentido esquerdo ou anti-horário, em uma perfuração produzida no corpo fraturado ou espanado; desta forma, trava suas rosas nas paredes laterais da cavidade produzida, promovendo o desparafusamento do parafuso danificado.

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

Para o uso da Chave de extração LockFit, deve-se proceder à perfuração em diâmetro e profundidade conforme instruções de uso. uma vez obtida a perfuração com 1mm de profundidade mínima e diâmetro de 1,2mm, inserir a Chave de extração LockFit no orifício obtido e girar para a esquerda ou sentido anti-horário; vai ocorrer o travamento entre as rosas da chave e as paredes da cavidade, desta

CHAVES DE EXTRAÇÃO LOCKFIT

forma gerando atrito entre os dois corpos e , seguindo o movimento vai ocorrer o desparafusamento do parafuso danificado, permitindo a reutilização do implante ou pilar onde o parafuso fraturou ou espanou.

A Chave de extração LockFit pode ter ativação mecânica (Chaves Torque) ou manual (Chaves Digitais/Manuais). Durante o procedimento, deve-se aplicar força de torção mecânica ou manual para o sentido esquerdo ou anti-horário (conforme o caso) sobre o parafuso danificado, alvo da necessidade de remoção.

6.2 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 a Chave seja deformada para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

7 ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL, e deverão ser esterilizados 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:

Os produtos devem ser armazenados a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

9 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Os produtos 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, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

CHAVES DE EXTRAÇÃO LOCKFIT**11 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:****Advertência:**

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

Os produtos são comercializados 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.

A HealTech não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta deste produto.

Precauções:

- Deve-se observar a técnica adequada de utilização das Chaves de Extração LockFit aos parafusos danificados. O mau encaixe e fixação pode levar a danos da chave e necessidade de descarte.
- Para realização do procedimento e utilização da Chave de extração LockFit deve haver espaço suficiente para o manuseio dos componentes.
- Antes do procedimento verifique as condições de integridade da Chave de extração LockFit. Caso o instrumento apresente algum tipo de dano deverá ser substituído.
- Os instrumentos 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 não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

12 EFEITOS ADVERSOS:

Não são esperados efeitos adversos, desde que os produtos 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 nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes componentes.

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Não se aplica

16 INFORMAÇÕES DE RASTREABILIDADE

Este produto está acompanhado por uma etiqueta de rastreabilidade, que é fixada na embalagem do produto.