

CHAVES DE REMOÇÃO DE PARAFUSOS 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 Remoção de Parafusos LockFit**Produto (Nome Técnico):** Chaves Para Fixação**Composição:** Aço Inoxidável conforme ASTM F899**Descrição:** Verificar rotulagem**Validade:** 180 meses**Registro Anvisa nº:** 80772560012

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.EP.RMTA, CH.EP.RCTA, CH.EP.RLTA, CH.AC.PCH

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Chaves 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 roscas nas paredes laterais da cavidade produzida, promovendo o desparafusamento do parafuso danificado.

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

As Chaves LockFit devem ser empregadas exclusivamente sobre os parafusos com formas de encaixe compatíveis. A identificação da forma de encaixe dos parafusos é fundamental para a correta seleção da Chave LockFit e, consequentemente, para o seu emprego adequado.

As Chaves LockFit podem ter ativação mecânica (Chaves Torque) ou manual (Chaves Digitais/Manuais). Durante o procedimento médico, deve-se aplicar força de torção mecânica ou manual

CHAVES DE REMOÇÃO DE PARAFUSOS LOCKFIT

(conforme o caso) sobre o parafuso, no sentido do objetivo do usuário: sentido horário para aparafusamento, ou sentido anti-horário para desparafusamento (salvo casos especiais).

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 as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas 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:**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.
- 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 danos ao implante. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido,

CHAVES DE REMOÇÃO DE PARAFUSOS LOCKFIT

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.

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 fixação das Chaves LockFit aos parafusos. O mau encaixe e fixação pode levar a danos destes componentes.
- Para realização do procedimento e utilização da Chave LockFit deve haver espaço suficiente para o manuseio dos componentes.
- Verifique o torque e velocidade de instalação para os componentes.
- Certifique-se que o encaixe entre as peças está de forma correta.
- Antes de cada procedimento verifique as condições de integridade da Chave 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 microanatômicos 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.