

CHAVE TORQUE 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 Torque LockFit**Produto (Nome Técnico):** Chaves Para Fixação**Composição:** Aço Inoxidável conforme ASTM F899**Descrição:** Verificar rotulagem**Validade:** indeterminado**Registro Anvisa nº:** 80772560015

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:

Tabela 1: Modelos Comerciais das Chaves Torque LockFit

Referência	Descrição	Referência	Descrição
CH.TQ.200C4	Chave Torque LockFit cruz 20.0 Fenda 0,4 mm	CH.TQ.200M2.0	Chave Torque LockFit 20.0 Hexa Interno 2.0 mm
CH.TQ.200C5	Chave Torque LockFit cruz 20.0 Fenda 0,5 mm	CH.TQ.200M2.7	Chave Torque LockFit 20.0 para parafuso de bloqueio 2.7 mm
CH.TQ.200C6	Chave Torque LockFit cruz 20.0 Fenda 0,6 mm	CH.TQ.200Q1.0	Chave Torque LockFit 20.0 Quad 1.0 mm
CH.TQ.200F4	Chave Torque LockFit 20.0 Fenda 0,4 mm	CH.TQ.200Q1.3	Chave Torque LockFit 20.0 Quad 1.3 mm
CH.TQ.200H0.9	Chave Torque LockFit 20.0 Hexa 0.9 mm	CH.TQ.200S5	Chave Torque LockFit Star 20.0 T5
CH.TQ.200H1.2	Chave Torque LockFit 20.0 Hexa 1.2 mm	CH.TQ.200S5A	Chave Torque LockFit Star Abaulada 20.0 T5
CH.TQ.200M1.2	Chave Torque LockFit 20.0 para parafuso de bloqueio 1.2 mm	CH.TQ.200S6	Chave Torque LockFit Star 20.0 T6
		CH.TQ.200S6A	Chave Torque LockFit Star Abaulada 20.0 T6

CHAVE TORQUE LOCKFIT

Referência	Descrição
CH.TQ.200S7	Chave Torque LockFit Star 20.0 T7
CH.TQ.200S7A	Chave Torque LockFit Star Abaulada 20.0 T7
CH.TQ.200SLF5	Chave Torque LockFit Star LF 20.0 T5
CH.TQ.200SLF5A	Chave Torque LockFit Star LF Abaulada 20.0 T5
CH.TQ.200SLF6	Chave Torque LockFit Star LF 20.0 T6
CH.TQ.200SLF6A	Chave Torque LockFit Star LF Abaulada 20.0 T6
CH.TQ.200SLF7	Chave Torque LockFit Star LF 20.0 T7
CH.TQ.200SLF7A	Chave Torque LockFit Star LF Abaulada 20.0 T7
CH.TQ.280C4	Chave Torque LockFit cruz 28.0 Fenda 0,4mm
CH.TQ.280C5	Chave Torque LockFit cruz 28.0 Fenda 0,5mm
CH.TQ.280C6	Chave Torque LockFit cruz 28.0 Fenda 0,6mm
CH.TQ.280F4	Chave Torque LockFit 28.0 Fenda 0,4mm
CH.TQ.280H0.9	Chave Torque LockFit 28.0 Hexa 0.9 mm
CH.TQ.280H1.2	Chave Torque LockFit 28.0 Hexa 1.2mm
CH.TQ.280M1.2	Chave Torque LockFit 28.0 para parafuso de bloqueio 1.2mm
CH.TQ.280M2.0	Chave Torque LockFit 28.0 Hexa Interno 2.0mm
CH.TQ.280M2.7	Chave Torque LockFit 28.0 para parafuso de bloqueio 2.7mm
CH.TQ.280Q1.0	Chave Torque LockFit 28.0 Quad 1.0mm
CH.TQ.280Q1.3	Chave Torque LockFit 28.0 Quad 1.3mm

Referência	Descrição
CH.TQ.280S5	Chave Torque LockFit Star 28.0 T5
CH.TQ.280S5A	Chave Torque LockFit Star Abaulada 28.0 T5
CH.TQ.280S6	Chave Torque LockFit Star 28.0 T6
CH.TQ.280S6A	Chave Torque LockFit Star Abaulada 28.0 T6
CH.TQ.280S7	Chave Torque LockFit Star 28.0 T7
CH.TQ.280S7A	Chave Torque LockFit Star Abaulada 28.0 T7
CH.TQ.280SLF5	Chave Torque LockFit Star LF 28.0 T5
CH.TQ.280SLF5A	Chave Torque LockFit Star LF Abaulada 28.0 T5
CH.TQ.280SLF6	Chave Torque LockFit Star LF 28.0 T6
CH.TQ.280SLF6A	Chave Torque LockFit Star LF Abaulada 28.0 T6
CH.TQ.280SLF7	Chave Torque LockFit Star LF 28.0 T7
CH.TQ.280SLF7A	Chave Torque LockFit Star LF Abaulada 28.0 T7
CH.TQ.CAN7	Anel Adaptador LockFit 7 mm para Chave Torque LockFit
CH.TQ.CAN9	Anel Adaptador LockFit 9 mm para Chave Torque LockFit
CH.TQ.CAT7	Chave Catraca LockFit para Anel Adaptador LockFit 7 mm
CH.TQ.CAT9	Chave Catraca LockFit para Anel Adaptador LockFit 9 mm
CH.TQ.CRED	Bucha Redutora de Anel Adaptador LockFit de 9 mm para 7 mm

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Chaves Torque LockFit são instrumentos fabricados em aço inoxidável e tratadas termicamente para garantir a durabilidade adequada para aplicações em atos cirúrgicos. Possuem forma reta, com uma das extremidades de tamanho padrão na forma quadrada para encaixar em Chave Catraca LockFit; e a outra extremidade com formas diversificadas incluindo também pontas abauladas, forma levemente arredondada, para garantir o torque mesmo em uso inclinado.

As Chaves Torque LockFit são fornecidas, em embalagem plástica transparente, de maneira individual e estão disponíveis nos modelos comerciais e compatibilidade conforme Tabela 01.

A Chave Torque LockFit deve ser selecionada de acordo com o encaixe do elemento de fixação que se deseja aplicar força de torção.

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

As Chaves Torque LockFit devem ser empregadas exclusivamente sobre elementos de fixação, parafusos e/ou componentes com rosca, com a forma de encaixe compatível com a Chave Torque LockFit selecionada.

CHAVE TORQUE LOCKFIT

6.2 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS E COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES

Para a correta seleção da Chave Torque LockFit deve ser verificado, na Tabela 02 – Modelos Comerciais e Compatibilidade, a forma de encaixe do modelo comercial da Chave Torque LockFit.

Tabela 02: Modelos comerciais e compatibilidade Chaves Torque LockFit

Referência	Descrição	Encaixe		Comprimento Total
		Tamanho	Tipo	
CH.TQ.200C4	Chave Torque LockFit cruz 20.0 Fenda 0,4 mm	0,4 mm	Cruz	20 mm
CH.TQ.200C5	Chave Torque LockFit cruz 20.0 Fenda 0,5 mm	0,5 mm		
CH.TQ.200C6	Chave Torque LockFit cruz 20.0 Fenda 0,6 mm	0,6 mm		
CH.TQ.200F4	Chave Torque LockFit 20.0 Fenda 0,4 mm	0,4 mm	Fenda	20 mm
CH.TQ.200H0.9	Chave Torque LockFit 20.0 Hexa 0.9 mm	0,9 mm	Hexagono Externo	20 mm
CH.TQ.200H1.2	Chave Torque LockFit 20.0 Hexa 1.2 mm	1,2 mm		
CH.TQ.200M1.2	Chave Torque LockFit 20.0 para parafuso de bloqueio 1.2 mm	1,2 mm	Hexagono Interno	20 mm
CH.TQ.200M2.0	Chave Torque LockFit 20.0 Hexa Interno 2.0 mm	2,0 mm		
CH.TQ.200M2.7	Chave Torque LockFit 20.0 para parafuso de bloqueio 2.7 mm	2,7 mm		
CH.TQ.200Q1.0	Chave Torque LockFit 20.0 Quad 1.0 mm	1 mm	Quadrada	20 mm
CH.TQ.200Q1.3	Chave Torque LockFit 20.0 Quad 1.3 mm	1,3 mm		
CH.TQ.200S5	Chave Torque LockFit Star 20.0 T5	1,7 mm	Torx	20 mm
CH.TQ.200S5A	Chave Torque LockFit Star Abaulada 20.0 T5			
CH.TQ.200S6	Chave Torque LockFit Star 20.0 T6	1,8 mm		
CH.TQ.200S6A	Chave Torque LockFit Star Abaulada 20.0 T6			
CH.TQ.200S7	Chave Torque LockFit Star 20.0 T7	2,1 mm		
CH.TQ.200S7A	Chave Torque LockFit Star Abaulada 20.0 T7			
CH.TQ.200SLF5	Chave Torque LockFit Star LF 20.0 T5	1,7 mm	Star LF	20 mm
CH.TQ.200SLF5A	Chave Torque LockFit Star LF Abaulada 20.0 T5			
CH.TQ.200SLF6	Chave Torque LockFit Star LF 20.0 T6	1,8 mm		
CH.TQ.200SLF6A	Chave Torque LockFit Star LF Abaulada 20.0 T6			
CH.TQ.200SLF7	Chave Torque LockFit Star LF 20.0 T7	2,1 mm		
CH.TQ.200SLF7A	Chave Torque LockFit Star LF Abaulada 20.0 T7			
CH.TQ.280C4	Chave Torque LockFit cruz 28.0 Fenda 0,4mm	0,4 mm	Cruz	28 mm
CH.TQ.280C5	Chave Torque LockFit cruz 28.0 Fenda 0,5mm	0,5 mm		
CH.TQ.280C6	Chave Torque LockFit cruz 28.0 Fenda 0,6mm	0,6 mm		
CH.TQ.280F4	Chave Torque LockFit 28.0 Fenda 0,4mm	0,4 mm	Fenda	28 mm
CH.TQ.280H0.9	Chave Torque LockFit 28.0 Hexa 0.9 mm	0,9 mm	Hexagono Externo	28 mm
CH.TQ.280H1.2	Chave Torque LockFit 28.0 Hexa 1.2mm	1,2 mm		
CH.TQ.280M1.2	Chave Torque LockFit 28.0 para parafuso de bloqueio 1.2mm	1,2 mm	Hexagono Interno	28 mm
CH.TQ.280M2.0	Chave Torque LockFit 28.0 Hexa Interno 2.0mm	2,0 mm		
CH.TQ.280M2.7	Chave Torque LockFit 28.0 para parafuso de bloqueio 2.7mm	2,7 mm		
CH.TQ.280Q1.0	Chave Torque LockFit 28.0 Quad 1.0mm	1 mm	Quadrada	28 mm
CH.TQ.280Q1.3	Chave Torque LockFit 28.0 Quad 1.3mm	1,3 mm		

CHAVE TORQUE LOCKFIT

6.3 MANUSEIO

As Chaves Torque LockFit são instrumentos indicados para auxiliar em procedimentos odontológicos. Tem seu uso exclusivamente para transferir força de torção no sentido de rotação em elementos de fixação, parafusos e/ou componentes com rosca, promovendo assim o seu avanço (aparafusar/fixar) ou retrocesso (desaparafusar/remover).

6.4 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 Chaves sejam deformadas 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 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:

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.

CHAVE TORQUE LOCKFIT

11 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**Advertência:**

- As Chaves Torque LockFit devem ser utilizadas apenas de acordo com a indicação e as instruções de uso recomendadas pelo fabricante Heal Tech Ltda.
- As Chaves Torque LockFit devem ser utilizadas somente por profissionais legalmente habilitados. Dúvidas ou eventos adversos devem ser comunicados à Heal Tech Ltda.
- As Chaves Torque LockFit não devem ser utilizadas em caso de embalagem danificada e/ou violada ou após sofrer queda de qualquer altura durante o seu manuseio.
- 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:

- A escolha inadequada da Chave Torque LockFit pode inviabilizar o procedimento, além de danificar os componentes e/ou parafusos empregados. Aplique sempre as indicações da Tabela 02 – Modelos Comerciais e Compatibilidade desta Instrução de Uso.
- Deve-se observar a técnica adequada de fixação das Chaves Torque LockFit aos parafusos. O mau encaixe e fixação pode levar a danos destes componentes.
- Para realização do procedimento e utilização da Chave Torque LockFit deve haver espaço suficiente para o manuseio dos componentes.
- Inclinação no encaixe, entre Chave Torque LockFit e componente que se deseja aplicar torque, pode resultar em dano aos componentes. Caso ocorra necessidade de encaixe inclinado deve ser utilizado Chave Torque LockFit em que sua descrição comercial contenha o termo “abaulada”, conforme apresentado na Tabela 01 – Modelos Comerciais desta Instrução de Uso.
- Certifique-se que o encaixe entre as peças está de forma correta.
- Antes de cada procedimento verifique as condições de integridade da Chave Torque LockFit, caso o instrumento apresente algum tipo de dano deverá ser substituído.

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 contraindicações 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.