

INSTRUÇÃO DE USO CHAVES PROTÉTICAS



ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e cores.

Este dispositivo é indicado para procedimentos especializados, que devem ser realizados por profissionais qualificados em Implantodontia. Para melhores resultados, use o produto com técnicas apropriadas. Sempre aplique o produto em condições apropriadas, em ambiente cirúrgico.

INFORMAÇÕES DESCRITIVAS

INDICAÇÃO DE USO

Instrumental utilizado para auxiliar a colocação ou retirada de componentes protéticos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As chaves protéticas são produzidas em aço inoxidável, possuem ponta ativa e apresentam disponibilidade para encaixe em Contra Ângulo e Torquímetro. As chaves protéticas estão disponíveis conforme apresentação abaixo:

Conexões Contra Ângulo.

Para o contra ângulo as chaves possuem perfil de 0.9 (sextavada), 1.2 (sextavada) e 1.3 (quadrada).

Nome do dispositivo	Código
Chave Conexão Contra Ângulo Curta 0.9	28.2309
Chave Conexão Contra Ângulo Média 0.9	28.2809
Chave Conexão Contra Ângulo Curta 1.2	28.2312
Chave Conexão Contra Ângulo Média 1.2	28.2812
Chave Conexão Contra Ângulo Curta 1.3	28.2313
Chave Conexão Contra Ângulo Média 1.3	28.2813
Chave Conexão Contra Ângulo Fitplus Curta	28.2312F
Chave Conexão Contra Ângulo Fitplus Longa	28.2812F

Conexão Torquímetro

Para o contra ângulo as chaves possuem perfil de 0.9 (sextavada), 1.2 (sextavada), 1.25 (sextavada) e 1.3 (quadrada).

Nome do dispositivo	Código
Chave Bidigital	28.1520
Chave Conexão Catraca Curta 0,9	26.2009
Chave Conexão Catraca Média 0,9	26.3009

Nome do dispositivo	Código
Chave Conexão Catraca Curta 1.2	26.2012
Chave Conexão Catraca Média 1.2	26.3012
Chave Conexão Catraca Curta 1.25	26.2012S
Chave Conexão Catraca Média 1.25	26.3012S
Chave Conexão Catraca Curta 1.3	26.2013
Chave Conexão Catraca Média 1.3	26.3013
Torquímetro Protético	28.4104
Chave Digital Curta 0.9	28.1509
Chave Digital Média 0.9	28.2509
Chave Digital Longa 0.9	28.3509
Chave Digital Curta 1.2	28.1512
Chave Digital Média 1.2	28.2512
Chave Digital Longa 1.2	28.3512
Chave Digital Curta 1.3	28.1613
Chave Digital Média 1.3	28.2613
Chave Digital Longa 1.3	28.3613
Chave Conexão Catraca Fitplus Curta	26.2012F
Chave Conexão Catraca Fitplus Longa	26.3012F
Chave Digital Fitplus Curta	28.1512F
Chave Digital Fitplus Média	28.2512F
LONG Chave Digital Fitplus Longa	28.3512F
Chave Conexão Mini Pilar Cônico Curta	28.2506
Chave Conexão Mini Pilar Cônico Longa	28.2510

Chave Digital: Indicada para a colocação inicial, de forma manual, de componentes protéticos.

Conexão Contra ângulo: Conectada à um contra ângulo, é indicada para a colocação/remoção inicial de componentes protéticos, aplicando um limite pré-determinado de torque.

Conexão Torquímetro: Acoplada à um Torquímetro Cirúrgico ou Protético, é indicada para finalizar a colocação/remoção de um componente protético, de forma a atingir um torque mais preciso.

Os tamanhos são indicados de acordo com a região da arcada e o grau de abertura da boca:

Curta: em dentes posteriores

Média: dentes medianos

Longas: em dentes anteriores.

AVISO

O não reconhecimento da inclinação real das chaves protéticas durante a aplicação do torque pode resultar em dano e/ou fratura do instrumental.

Seguir os procedimentos obrigatórios de qualquer cirurgia, como: assepsia durante a perfuração óssea, evitar danos em vasos sanguíneos e nervos, utilizando os conhecimentos anatômicos e radiográficos pré-operatório. As orientações ao paciente são de responsabilidade do profissional, orientando a higienização, cuidados após procedimento e instrução sobre medicamento se necessário.

CONTRAINDICAÇÕES

Esse produto não apresenta contraindicações desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Como qualquer cirurgia, não há garantia total de pleno funcionamento, pois para obter um bom desempenho envolve vários fatores, sendo eles de usabilidade, condições clínicas do paciente e o produto propriamente dito. Inobservância das limitações de uso indicadas e etapas de trabalho podem resultar em falha.

O não reconhecimento da inclinação real das chaves protéticas durante a aplicação do torque pode resultar em dano e/ou fratura do instrumental.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, tais como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- Verifique a compatibilidade e encaixe das chaves com os produtos a serem utilizados.
- Devido à redução de abertura da boca, evite utilizar chaves longas nas regiões de pré-molares e molares.
- Recomenda-se manter a conexão axial ao longo eixo do dispositivo a ser instalado para a aplicação do torque.
- A inclinação das chaves durante a aplicação do torque pode resultar em dano e/ou fratura do instrumental.
- Recomenda-se o uso apenas por profissionais habilitados com conhecimento da técnica de implantodontia.
- Antes do uso da chave para Catraca, verifique a presença e integridade do anel O'ring. O uso da Conexão sem o anel pode ocasionar sua queda na boca do paciente levando ao risco de deglutição ou aspiração pelo paciente.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável cirúrgico
- Esse produto deve ser utilizado estéril.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste
- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.
- Antes de cada procedimento, verifique o perfeito encaixe entre as peças.
- Assegure-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização do procedimento de acordo com o planejamento cirúrgico.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de danos, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações ou desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos DSP Biomedical. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante DSP Biomedical e isenta qualquer garantia do produto.
- É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos DSP Biomedical em conformidade com as instruções de uso.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM REGIME DE CUIDADOS

Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infecção ou lesão física não planejada. Se você quer protegê-lo, use barragem de borracha. Para o caso, um implante ou um instrumento foi engolido ou aspirado, chame imediatamente um médico. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como a de assepsia, durante a perfuração no osso da mandíbula, deve-se evitar danos ao nervo alveolar inferior e dos vasos sanguíneos facial, facial profundo, labial superior e inferior. Deve ser consultado o conhecimento anatômico e imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografias).

O uso inadequado dos produtos leva a um trabalho mal executado e aumento do risco. Em particular, os usuários de ferramentas manuais devem ter o cuidado de usá-las suavemente e com consideração. O usuário deve sempre evitar tocar nos instrumentos e peças sem proteção (luvas e aventais estéreis de proteção devem ser usados). Os danos térmicos ósseos causados por ferramentas rotativas e oscilantes devem ser sempre evitados (treino do utilizador, trabalho a baixa velocidade e com arrefecimento suficiente (ver secção "Arrefecimento"). Durante a aplicação intraoral, deve-se atentar para o fato de que os produtos estão protegidos contra aspiração ou queda no chão. Os instrumentos rotativos precisam ser fixados o mais longe possível com sua velocidade definida antes de aplicá-los no objeto são usados com os instrumentos rotativos. As chaves protéticas são fornecidas em condições não estéreis e devem ser reprocessadas e esterilizadas antes do primeiro uso no paciente e imediatamente após cada uso, todos os produtos precisam ser desinfetados e esterilizados. A limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar na infecção do paciente com bactérias nocivas. Para evitar danificar os instrumentos, eles devem ser removidos da embalagem blister individualmente. O blister de transporte não se destina a ser usado como um recipiente para a esterilização a vapor das chaves. Eles devem ser desembalados antes do primeiro reprocessamento. É essencial usar apenas turbinas, bem como peças manuais e angulares que estejam técnica e higienicamente impecáveis, mantidas e limpas. Não use o dispositivo se o pacote primário tiver sido danificado ou aberto anteriormente. Não use instrumentos danificados ou contundentes para perfuração. As arestas de corte dos instrumentos quebradas causam vibrações e grandes forças de pressão, o que, por sua vez, leva a cantos de preparação quebrados e superfícies ásperas. Instrumentos que estão dobrados e/ou não funcionam devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão de contato.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Seguir os passos abaixo para processo de colocação/remoção de um componente protético.

1. Adapte a Conexão a um torquímetro ou contra ângulo.
2. Verifique as adaptações e conexões com o componente protético.
3. Manter a conexão axial do dispositivo para a aplicação do torque.
4. Verificar o torque máximo conforme recomendado para cada componente protético.
5. Certifique-se do encaixe correto e faça movimentos no sentido horário para inserção.
6. Para conexões com contra ângulo utilizar uma velocidade baixa recomendada de 20 rpm.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

HIGIENIZAÇÃO

Esse produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização.

Proceda da seguinte forma:

1. Desmonte os instrumentais (quando aplicável).
2. Mergulhe os instrumentais por pelo menos, 1 minuto no detergente enzimático (CIDEZYME®) de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais.
3. Utilizar cuidadosamente uma escova macia a fim de auxiliar o processo de limpeza. Agite os instrumentais várias vezes durante a limpeza.
4. Mergulhe os instrumentais durante 15 minutos na solução de limpeza (CIDEZYME®) em tratamento ultrassônico, de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais.

5. Remova os instrumentais da solução de limpeza e lave-os intensamente por pelo menos 3 vezes (por no mínimo 1 minuto) em água corrente.

DESINFECÇÃO

1. Mergulhe os instrumentais (desmontados, se aplicável) durante 10 minutos na solução desinfetante (CIDEX® OPA Solution - não diluído) de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos.
2. Remova os instrumentais da solução desinfetante e lave-os de acordo com as instruções abaixo:

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM

1. Após a remoção dos instrumentais da solução de CIDEX® OPA Solution, lavar bem o dispositivo médico imergindo-o completamente em um grande volume de água. Use água estéril.
2. Manter o dispositivo totalmente imerso por pelo menos, 1 minuto.
3. Remova o dispositivo e descarte a água de lavagem. Sempre use novos volumes de água para cada lavagem.
4. Repita o procedimento por mais 2 vezes, para um TOTAL DE 3 LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover resíduos da solução CIDEX® OPA Solution (Os resíduos podem causar efeitos colaterais graves)
5. Inspeccione e embale os instrumentais imediatamente após a remoção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

1. Utilize o detergente Neodisher® MediZym.
2. Desmonte o instrumental, se aplicável.
3. Transfira os instrumentais para a Lavadora Desinfetante (atente-se para que os instrumentais não entrem em contato).
4. Inicie o programa.
5. Remova os instrumentais da Lavadora Desinfetante após a finalização do programa.
6. Verifique e embale os instrumentais imediatamente após a remoção.

APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Esse produto é reutilizável, sendo fornecido não estéril e embalado unitariamente.

Esse produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes da utilização.

Esterilize-o na véspera ou no dia do procedimento.

ATENÇÃO: Não se deve autoclavar esses produtos em sua embalagem original.

Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor de acordo com os parâmetros abaixo:

	Vácuo fracionado/Remoção de ar dinâmico ¹	Gravitacional ²
Tempo de esterilização	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilização ³	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Tempo de secagem	Pelo menos 20 minutos ⁴	Pelo menos 20 minutos ⁴

1. Pelo menos três etapas de vácuo.
2. O procedimento de esterilização gravitacional menos eficaz não deve ser utilizado em caso de disponibilidade do procedimento de vácuo fracionado.
3. Temperatura máxima de esterilização 134°C (273°F).
4. A eficácia exigida no tempo de secagem depende diretamente dos parâmetros com responsabilidade do usuário (configuração de carregamento e densidade, condições de esterilização, e estes devem ser determinados pelo usuário. Entretanto, o tempo de secagem aplicado não deve ser menor que 20 minutos).

NOTAS:

1. Após esterilização, embalar os instrumentais em ambiente seco e livre de poeira.
2. Procedimento de esterilização de uso imediato/flash não deve ser utilizado.

3. Não utilize esterilização por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, assim como esterilização a plasma.

DESCRIÇÃO DA MANUTENÇÃO

Todos os produtos referidos nesta instrução são fornecidos em estado não estéril. Eles devem antes de cada utilização ser higienizados e esterilizados. É de responsabilidade do profissional realizar todo esse processo.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em local limpo e arejado, em temperatura máxima de 45°C e protegido da luz solar direta.

INSTRUÇÕES SOBRE COMO DESCARTAR O DISPOSITIVO COM SEGURANÇA

Todo produto e consumível utilizado durante a cirurgia para instalação/remoção de componentes protéticos dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após o uso. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar a legislação vigente e aderir a ela.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Instrua o paciente sobre a necessidade de um acompanhamento médico profissional após a cirurgia e siga as orientações sobre precauções, higiene e prescrição de medicamentos. Essas diretrizes são de responsabilidade do profissional responsável.

VIDA ÚTIL

Esse produto é recomendado para até 20 utilizações, desde que as condições de uso recomendadas pela DSP Biomedical sejam respeitadas. Independentemente do número de vezes que o instrumental for utilizado, o profissional deve sempre avaliar suas condições após cada utilização

DATA DE VALIDADE

Vide embalagem.

EVENTOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado de acordo com as instruções de uso.

GARANTIA















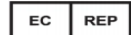









A DSP Biomedical assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação, a presença de qualquer defeito deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está interligada ao seguimento das informações descritas na instrução de uso. O uso inadequado do produto ignorando as indicações, isenta o fabricante e/ou distribuidor de qualquer responsabilidade.

Nota: a garantia não cobre desgaste de uso do produto.

INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA

Caso haja necessidade de maiores informações, ou produto apresente algum efeito adverso, com potencial de risco ao paciente, que gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça a saúde pública, ou qualquer insatisfação do cliente, deve-se entrar em contato com a DSP através dos telefones 0800 600 88 66, ou enviar e-mail para sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número de lote		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas
	Data de fabricação		Cuidado
	Produzido por		Manter em local seco
	Não Estéril		Manter protegido da luz solar
	Código do produto		Data de validade
	Limite de temperatura		Número de Identificação única do dispositivo
	Limite superior e inferior de umidade		Não utilize se a embalagem estiver violada e consulte as instruções de uso
	Representante autorizado na comunidade europeia		País do Fabricante
	Número do modelo		Dispositivo Médico
	Frágil, manusear com cuidado		Importador
	CE Mark		CE marking with number of Notified body; SIQ, number 1304
	Não reutilizar		Notificação de prescrição médica obrigatória exigida pela FDA para o mercado dos Estados Unidos

REF : Produtos

Nome do dispositivo	Código
Chave Conexão Contra Ângulo Curta 0.9	28.2309
Chave Conexão Contra Ângulo Média 0.9	28.2809
Chave Conexão Contra Ângulo Curta 1.2	28.2312
Chave Conexão Contra Ângulo Média 1.2	28.2812
Chave Conexão Contra Ângulo Curta 1.3	28.2313
Chave Conexão Contra Ângulo Média 1.3	28.2813
Chave Conexão Contra Ângulo Fitplus Curta	28.2312F
Chave Conexão Contra Ângulo Fitplus Longa	28.2812F
Chave Bidigital	28.1520
Chave Conexão Catraca Curta 0,9	26.2009
Chave Conexão Catraca Média 0,9	26.3009
Chave Conexão Catraca Curta 1.2	26.2012
Chave Conexão Catraca Média 1.2	26.3012
Chave Conexão Catraca Curta 1.25	26.2012S
Chave Conexão Catraca Média 1.25	26.3012S
Chave Conexão Catraca Curta 1.3	26.2013
Chave Conexão Catraca Média 1.3	26.3013
Torquímetro Protético	28.4104
Chave Digital Curta 0.9	28.1509
Chave Digital Média 0.9	28.2509
Chave Digital Longa 0.9	28.3509
Chave Digital Curta 1.2	28.1512
Chave Digital Média 1.2	28.2512
Chave Digital Longa 1.2	28.3512
Chave Digital Curta 1.3	28.1613
Chave Digital Média 1.3	28.2613
Chave Digital Longa 1.3	28.3613



Chaves Protéticas DSP - IFU: 0.1249

22/08/2025 - Rev.01

Nome do dispositivo	Código
Chave Conexão Catraca Fitplus Curta	26.2012F
Chave Conexão Catraca Fitplus Longa	26.3012F
Chave Digital Fitplus Curta	28.1512F
Chave Digital Fitplus Média	28.2512F
LONG Chave Digital Fitplus Longa	28.3512F
Chave Conexão Mini Pilar Cônico Curta	28.2506
Chave Conexão Mini Pilar Cônico Longa	28.2510

FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II
Campo Largo /PR – Brasil
CNPJ 03.960.018/0001-23
Telefone: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA

DSP BIOMEDICAL EUROPA UNIP LDA
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H
Parque das Nações – Lisboa - Portugal
1990-502
Telefone: (351) 962833592

Registro da ANVISA: 80116980003