

INSTRUÇÕES DE USO

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

INDICAÇÃO DE USO

O Torquímetro Cirúrgico de Estalo é indicado para a aplicação e controle mecânico de torque para inserção de implantes odontológicos. Pode ser utilizada no sentido horário (IN) para inserção ou anti-horário (OUT) para remoção de implante não osseointegrado. x

DESCRIÇÃO

A Chave Torquímetro Cirúrgica de Estalo DSP é fabricada em Aço Inoxidável. Possui na sua extremidade uma engrenagem com conexão para chave catraca. No seu cabo, encontram escalas de possíveis torques que podem ser: 30, 40, 60 e 80 N.cm. É desmontável para facilitar a higienização. Produto reutilizável, vendido não estéril.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há, desde que utilizados para a finalidade que se destinam.

MODO DE USO

- Selecione no torquímetro o torque desejado a ser aplicado. Basta girar o manípulo até a marcação indicada.
- Encaixe a chave catraca desejada na engrenagem da chave torquímetro de acordo com o lado que deseja utilizar (IN= Inserção e OUT = remoção)
- Insira o conjunto dentro do implante;
- Comece a dar torque. Ao atingir o torque desejado a chave torquímetro irá estalar e não vai permitir dar continuidade a inserção. Caso deseje aplicar mais torque, selecione novamente o torque desejado e continue a operação.

HIGIENIZAÇÃO

- Deve ser higienizada antes e após o uso;
- Desmonte a chave desrosqueando conforme a imagem abaixo:



- Mergulhe as partes totalmente em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante).
- Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos.
- Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução.
- É permitida a utilização de escovas de nylon.
- Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido.
- Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, repita a operação.
- Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado.

PRECAUÇÕES:

- Não utilize produtos desincrustantes;
- Evite utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação.
- O uso de escovas de aço também é desaconselhável.
- A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e da esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar oxidação.
- Recomenda-se utilizar os instrumentais de inserção/remoção de implantes sempre em paralelo ao longo eixo do implante.
- O uso excessivo de força pode levar a fratura do instrumental ou do implante.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável
- O reuso deste produto sem a devida higienização pode ocasionar efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto com validade expirada.

- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Utilize sempre a sequência de produtos DSP. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante DSP e isenta qualquer garantia do produto.

EFEITOS ADVERSOS

- Aplicar torque muito inferior ao recomendado pode ocasionar o afrouxamento de implantes;
- Aplicar torque muito elevado em comparação ao recomendado pode ocasionar lesões ósseas ou danos no implante.

APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Este instrumento é reutilizável.
- São fornecidos NÃO estéreis e devem ser corretamente higienizados e esterilizados antes e após a utilização.
- Esterilize os produtos na véspera ou no dia do procedimento.
- Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 17665-1 (Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).
- Parâmetros recomendados: 121°C, 30 min, em 1 atm. Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave.
- Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS AO PROFISSIONAL

Instrua o Paciente quanto à necessidade de acompanhamento médico profissional após a cirurgia, e siga às orientações relativas às precauções; higiene e prescrição de medicamentos. Essas orientações são de responsabilidade do profissional responsável.

CONDIÇÕES 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.

DESCARTE DE MATERIAL

Todo produto e consumível utilizado durante a cirurgia para a instalação de implantes 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.

PRAZO DE VALIDADE

Vide embalagem.

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

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
Registro da ANVISA: 80116980003

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