

PT: Catraca de torque

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Estas instruções de uso são relativas à chave de catraca de torque CRI5, indicada para a execução dos procedimentos cirúrgicos e dos protocolos de próteses associados aos implantes dentários fabricados pela Sweden & Martina S.p.A.

O uso de dispositivo em intervenções com implantes diferentes daqueles fabricados pela Sweden & Martina S.p.A. limita a responsabilidade da Sweden & Martina S.p.A. e anula a garantia do produto (ver a seção "Responsabilidade por produto defeituoso e termos de garantia", abaixo).

A chave de catraca CRI5 é vendida acompanhada dos seguintes acessórios (fig. 01):

- Lubrificante em gel
- Chave de regulagem para obter rapidamente valor de torque elevado

2. DESCRIÇÃO E USO

A chave de catraca CRI5 possui uma dupla funcionalidade:

- Chave fixa para aparafusamento dos implantes dentários no campo cirúrgico durante as intervenções de implantes
- Chave de torque capaz de desengatar-se a um torque ajustável, utilizada para o aperto definitivo dos parafusos de aperto dos pilares dos sistemas de implantes fabricados pela Sweden & Martina S.p.A.

Essa chave de catraca é um instrumento desmontável, multiuso, vendido não estéril. Antes de cada utilização, deve-se limpar e esterilizar esse instrumento segundo as presentes instruções de uso. A manutenção adequada é fundamental para o funcionamento correto do dispositivo e para preservar sua duração. Para esse dispositivo são fornecidas estas instruções que mostram em detalhes todas as fases, passo a passo, para a desmontagem e a correta montagem do instrumento durante as operações de limpeza. A pessoa que for operar esse instrumento deverá ser devidamente treinada e ter lido todas as instruções de uso antes de qualquer manipulação do instrumento.

Após a esterilização, a chave estará pronta para uso. Um teste para verificar a montagem e o funcionamento corretos da chave é necessário antes de cada intervenção, seja de natureza cirúrgica ou de natureza protética. O ajuste do torque é realizado alinhando-se a marcação do torque desejado (marcado no dispositivo de regulagem de torque fig.A-det. 5) na abertura circular do cabo (fig.A-det. 8). A seta "IN" legível na cabeça (fig.A-det.1) vista do alto indica a posição da chave que permite o aparafusamento. A seta "OUT" legível na cabeça (fig.A-det.1) vista do alto indica a posição, indica a posição de afrouxamento.

Uma posição de torque ilimitada é alcançada mediante o posicionamento do dispositivo de regulagem de torque (fig.A-det. 5) até a marca assinalada com "R" colocada no cabo do corpo de catraca. **IMPORTANTE:** A regulagem do torque é feita sempre mediante o aparafusamento da virola colocada ao fundo do cabo do instrumento. Se for necessário regular um torque inferior ao utilizado, deve-se realizar um afrouxamento de duas voltas abaixo do novo torque desejado e reapertar de acordo com a medida necessária.

O kit contém uma chave de regulagem que permite alcançar valores de torque elevados de maneira simples e rápida (fig.1). Observação: Qualquer deterioração dos mecanismos de aperto, de inserção e de torque deve ser controlada pela pessoa responsável pela utilização e pela manutenção de tal instrumento odontológico. As peças desse mecanismo não são intercambiáveis; não é possível pegar uma peça de uma chave para substituir outra, uma vez que cada catraca é calibrada INDIVIDUALMENTE. Em caso de perda de uma peça, deve-se devolver o instrumento para a Sweden & Martina S.p.A para reparo do referido instrumento. Nenhum componente para montagem da catraca pode ser vendido separadamente.

Ignorar as informações fornecidas pode causar problemas estéticos e prejuízos à saúde do paciente.

3. INDICAÇÕES DE USO

Para fins da Diretiva 93/42 da UE aplicada na Itália pelo D.L. 46/97 de 26/3/97, anexo IX, a Sweden & Martina S.p.A. declara-se fabricante da chave de catraca CRI5 e a identifica como classe de risco 1 segundo a norma 5 do anexo IX.

O uso e o manuseio do produto são reservados ao pessoal médico e odontológico com a necessária qualificação e formação profissional.

4. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

O fabricante dos acessórios cirúrgicos para implante dentário objeto das presentes instruções de uso é:

Sweden & Martina S.p.A.

Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Itália

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax +39 049.91.24.290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

5. MATÉRIA-PRIMA UTILIZADA

O material utilizado para a fabricação da chave de catraca CRI5 foi selecionado com base em suas propriedades indicadas para sua destinação de uso, em conformidade com a diretiva 93/42 implementada na Itália com a lei 46/97, Anexo I, Requisitos Essenciais, ponto 7.1. A chave de catraca CRI5 é fabricada em aço cirúrgico.

Recomenda-se verificar com os pacientes eventuais alergias ao uso do aço.

Favor visitar o website www.sweden-martina.com para as fichas técnicas detalhadas do material utilizado, para verificar a respectiva composição química e para as características físico-mecânicas.

6. ADVERTÊNCIAS

A chave de catraca CRI5 é vendida em embalagem **NÃO ESTÉRIL**. Antes do uso deve-se limpar, desinfetar e esterilizar de acordo com as instruções mais à frente. A não obediência a esta advertência pode causar infecções ao paciente.

É conveniente reunir e arquivar a documentação clínica, radiológica e radiográfica completa.

Em cada embalagem é fornecido um código, descrição do conteúdo e número de lote. Tais dados devem sempre ser indicados pelo médico para qualquer comunicação em questão.

A embalagem está em conformidade com as normas europeias.

Ao manipular os instrumentos, seja durante a utilização, seja durante a operação de limpeza e esterilização, recomenda-se sempre o uso de luvas cirúrgicas para proteção individual da contaminação bacteriana.

7. CONTRAINDICAÇÕES

Na avaliação do paciente, além de avaliar a aptidão para a reabilitação implanto-protética, geralmente é necessário levar em conta as contraindicações válidas para as intervenções de cirurgia dentária.

Dentre elas devem ser mencionadas:

- Alterações na sequência da circulação sanguínea da coagulação, tratamentos realizados com anticoagulantes.
- Distúrbios de cicatrização ou de regeneração óssea como, por exemplo.:
 - Diabetes melito não compensados
 - Doenças metabólicas ou sistêmicas do metabolismo que comprometem a regeneração dos tecidos com especial incidência sobre a cicatrização e sua regeneração óssea
 - Abuso de álcool e tabaco e uso de drogas
- Terapias imunossupressoras como, por exemplo: quimioterapia e radioterapia
- Infecções e inflamações como, por exemplo: periodontites, gengivites
- Falta de higiene bucal
- Motivação inadequada
- Defeitos de oclusão e/ou de articulação bem como espaço interoclusal insuficiente
- Processo alveolar inadequado
- As brocas devem ser usadas com cuidado em caso de baixa densidade óssea, e o local deve ser anteriormente preparado de modo adequado. De preferência usar condensadores ósseos.

É contraindicada a colocação de implantes e implantes de prótese em pacientes com estado de saúde geral ruim, higiene oral deficiente ou insuficiente, impossibilidade ou pouca possibilidade de controle das condições gerais ou que tenham sido submetidos a transplante de órgão. Deve-se, além disso, rejeitar pacientes com doenças mentais ou que façam uso abusivo de álcool ou de drogas, com pouca motivação ou cooperação insuficiente. Pacientes com doença periodontal crônica devem ser primeiro tratados e recuperados. Em caso de falta de massa óssea ou má qualidade do osso receptor, de modo a afetar negativamente a estabilidade do implante, deve-se previamente realizar a correta regeneração orientada dos tecidos. Apresentamos outras contraindicações: alergia ao titânio, doenças infecciosas agudas ou crônicas, osteites maxilares do tipo subagudo crônico, doenças sistêmicas, doenças endócrinas, doenças com consequentes distúrbios microvasculares, gravidez, aleitamento, exposições anteriores a radiações, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteróides, diabetes melito, insuficiência renal, displasia fibrosa.

Os implantes que se destinam a sustentar a prótese são dispositivos médicos inseridos na cavidade bucal por meio de intervenção cirúrgica e como tal estão sujeitos a restrições de uso, para os quais favor consultar as instruções de uso relativas à estrutura de fixação dos implantes.

8. EFEITOS COLATERAIS

Dentre as manifestações que acompanham as intervenções cirúrgicas podem ser verificadas:

- Inchaço local temporário, edemas, hematomas
- Limitação temporária da sensibilidade
- Limitação temporária das funções mastigatórias
- Micro-hemorragia pós-operatória nas 12/24 horas subsequentes

9. LIMPEZA / DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO / CONSERVAÇÃO

Tais procedimentos devem ser realizados antes do primeiro uso e antes de cada uma das sucessivas intervenções. A repetição dos processos descritos neste parágrafo tem um efeito mínimo no aparelho.

A não observação destas indicações pode levar ao surgimento de infecções cruzadas.

a. Limpeza

Recipientes e transporte a serem usados para a lavagem: não há um requisito em particular.

Logo que possível, após a utilização da chave, deve-se colocá-la em um recipiente e cobri-la com uma solução desinfetante / detergente e cobrir tudo com um pano. O objetivo dessa operação é evitar o ressecamento dos agentes de contaminação provenientes do paciente, dissolver e facilitar a limpeza e torná-la mais eficiente.

Desmontar inteiramente a chave como indicado nas fig.B, C e D:

> Fig. B: soltar completamente o parafuso de regulagem do torque (fig.A/det. 5) e extrair a mola que se encontra no interior do cabo do corpo da catraca. Não separar a mola (fig.A/det. 6) do pino que atua como uma parada (fig.A/det. 7).

> Fig. C: com a ponta hexagonal (fig.A/det. 4) colocada na base do parafuso de regulagem do torque (fig. A/det. 5), soltar e extrair o parafuso de aperto da tampa (fig.A/det. 10) do lado indicado com OUT. Exercer uma leve pressão para evitar danificar a ponta hexagonal.

> Fig. D: após remover a tampa, extrair os dois componentes que se encontram dentro da cabeça da catraca: a roda de catraca dentada (fig.A/det. 2) e o dente retentor da roda (fig.A/det. 3).

Em caso de limpeza manual, limpar mecanicamente em água quente toda a superfície externa e interna do instrumento com uma escova de cerdas macias. Enxaguar os orifícios não facilmente acessíveis da cabeça (fig.A/det. 9), ao redor da roda de catraca (fig.A/det. 2) e do dente retentor da roda (fig.A/det. 3) injetando água quente com uma seringa sem agulha. Se necessário, proceder da mesma forma para a parte interna do cabo (fig.A/det. 8) e do dispositivo de regulagem de torque (fig.A/det. 5). Utilizar um detergente neutro de boa qualidade, prestando atenção às instruções de uso do fabricante. Usando a escova, aplicar a solução detergente em toda a superfície. Enxaguar em água destilada por pelo menos 4 minutos. Certificar-se de que a água corrente passe em abundância através dos eventuais furos.

Em caso de limpeza automatizada mediante ultrassom: utilizar tanque de ultrassom usando uma solução detergente de boa qualidade. Recomenda-se utilizar exclusivamente detergentes neutros. A concentração da solução e a duração da lavagem devem ser de acordo com as indicações do fabricante. Usar água desmineralizada para evitar a formação de manchas e halos. Durante esse ciclo, evitar o contato entre as peças porque isso provocará a deterioração das superfícies usinadas e, conseqüentemente, uma perda de precisão da medição do torque.

No momento da descarga, inspecionar os recessos dos dispositivos, os furos etc. quanto à completa remoção dos resíduos. Se necessário, repetir o ciclo ou realizar a limpeza manual.

Observação: Os resíduos de sangue ou outros depósitos reduzem a eficácia da esterilização; por isso é importante fazer uma limpeza cuidadosa. Durante todo o ciclo de limpeza, evitar respingos ou jatos de líquidos e trabalhar com as proteções adequadas. Evitar o contato deste instrumento com outros instrumentos niquelados.

Antes da esterilização, as peças devem ser novamente montadas. Secar as peças e lubrificar moderadamente as áreas funcionais e remontar a chave como indicado nas figuras E - F - G - H (o excesso de lubrificante provoca o afrouxamento deste sobre a superfície do instrumento durante a esterilização. Utilizar exclusivamente o lubrificante "Instrument Lubrificant" fornecido.

> Fig.E: após lubrificar as partes indicadas na figura, inserir os dois elementos que compõem a cabeça da catraca na sequência: roda de catraca dentada (fig.A/det. 2) e a seguir o dente retentor da roda (fig.A/det. 3)

> Fig. F: lubrificar as zonas de contato entre o dente da roda de catraca (fig.A/det. 2) e o pino do dente retentor da roda (fig.A/det. 3).

> Fig. G: após inserir e lubrificar as partes 2 e 3 na cabeça do corpo da catraca, posicionar a tampa (fig.A/det. 1) e girar o corpo da catraca pelo lado OUT. Apertar o parafuso (fig.A/det. 10) com a ponta hexagonal do parafuso de regulagem do torque (fig.A/det. 4).

> Fig. H: lubrificar a mola que se encontra dentro do cabo da catraca, como mostrado na figura. Montar o parafuso de regulagem do torque (fig.A/det. 5) verificando o funcionamento correto do instrumento e ativando manualmente a roda de catraca

Esse procedimento é importante para conservar a precisão do instrumento dentro de uma tolerância de ± 10% de torque máximo. Operar o mecanismo de torque e de inserção para verificar o funcionamento correto. Remover marcas de lubrificante da superfície externa da chave. Colocar o dispositivo em sacos adequados para esterilização.

Recomenda-se praticar as operações de desmontagem e remontagem segundo as indicações listados aqui.

b. Esterilização

Na autoclave sob vácuo, esterilizar com a seguinte modalidade:

- Temperatura = 121 + 124 °C, com ciclo autoclave mínimo de 20 minutos e ciclo de secagem de 15 minutos.

c. Conservação

Após a esterilização, o produto deve permanecer nos sacos utilizados para a esterilização. Os sacos devem ser abertos somente imediatamente antes do uso. Os sacos para esterilização são normalmente capazes de manter a esterilidade interna, salvo quando houver danos à embalagem. Deve-se prestar atenção para não usar os equipamentos se os sacos nos quais foram conservados estiverem danificados e reesterilizar novamente em novos sacos apropriados antes de reutilizá-los. O período de conservação dos produtos esterilizados no interior dos sacos não deve exceder o recomendado pelo fabricante dos sacos para esterilização.

O produto deve ser conservado em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta, da água e de fontes de calor.

10. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

O projeto e a fabricação dos componentes protéticos são executados em conformidade com as diretivas e normas harmonizadas mais atualizadas no que diz respeito aos materiais usados, processos produtivos e informações fornecidas e às embalagens.

11. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

A chave de torque, se utilizada, deve ser tratada de acordo com a disposição para o descarte de material biológico, segundo as normas vigentes no local.

12. RESPONSABILIDADE POR PRODUTO DEFEITUOSO E TERMOS DE GARANTIA

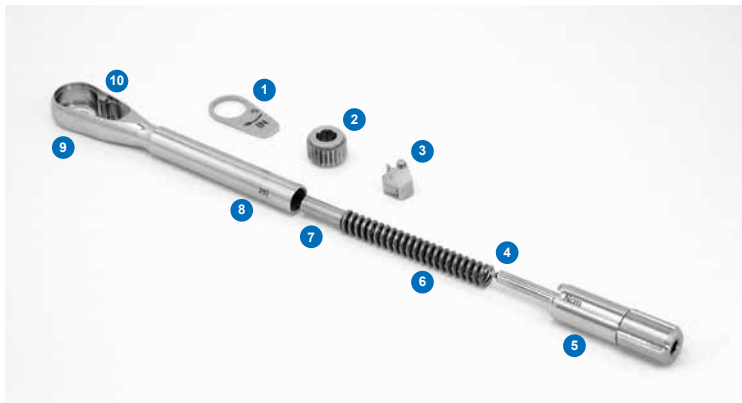
As instruções fornecidas pela Sweden & Martina S.p.A. estão disponíveis no momento do tratamento e da aceitação da prática odontológica; estas devem ser observadas e aplicadas em todas as fases do uso. A garantia cobre unicamente os defeitos comprovados de fabricação, envio prévio da peça com código do artigo identificado e lote, dentro do período de validade da garantia. As cláusulas da garantia estão disponíveis no website www.sweden-martina.com.

13. DATA E VALIDADE DAS PRESENTES INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso atuais são válidas a partir do mês de dezembro 2019.



A: Componentes da chave dinamométrica



1. Tampa cabeça da catraca
2. Roda de catraca
3. Dente retentor da roda
4. Ponta hexagonal do parafuso para o ajuste do torque
5. Parafuso de regulagem do torque
6. Mola
7. Pino guia
8. Cabo corpo da catraca com marcas de referência do torque aplicado
9. Cabeça da catraca
10. Parafuso de aperto da tampa

Imagens desmontagem da Catraca



Imagens das partes a serem lubrificadas e montagem da Catraca

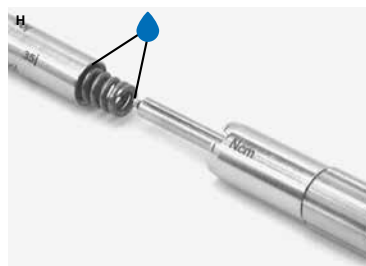
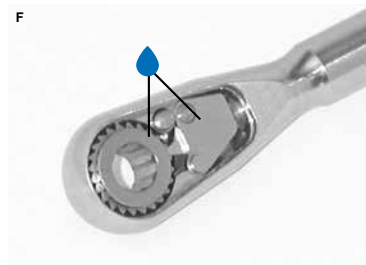
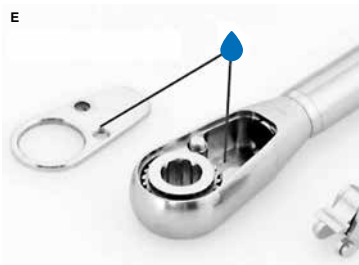


Imagem da chave de regulagem rápida do torque



LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| | |
|--|---|
| | Atenção, consultar as instruções para o uso |
| | Número de lote |
| | Código de identificação do dispositivo |
| | Fabricante |
| | Produto não estéril |
| | Veja instruções de uso www.sweden-martina.com |
| | Rx Only - Venda limitada aos profissionais de odontologia ou seus mandatários |
| | Marcação de conformidade CE |