

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Torquímetro

Fabricado por: EFF Dental Componente LTDA ME.
Endereço da Empresa: Rua Caio Graco nº105 / 109
CEP / Bairro / Cidade / Estado: CEP 05044 – 000, Bairro Vila Romana, São Paulo.
Telefone: 55 11 3059.2200
CNPJ : 14776044 0001 – 12 **I.E:** 146.829.212.100 – Indústria Brasileira
Reg. ANVISA N °: 80941130005
Lote e data de fabricação: vide rótulo
Responsável Técnico: Flávio Rosa de Oliveira – **CROSP** 90026

Representante Europeu: Obelis AS
Endereço: Boulevard General Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Contato: mail@obilis.net Fone: +32 2.732.59.54

I) DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO - FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO, CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO (QDO APLICÁVEL), ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

Nome técnico:	INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO
Nome comercial:	Torquímetro
Matéria-prima:	Confeccionado em Aço Inoxidável
Validade:	Indeterminado
Outras informações	<ul style="list-style-type: none">• Produto NÃO ESTÉRIL• Reutilizável

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Torquímetro tipo, quebra-cabeça, com mensuração de torque de 10 a 35N.cm. Instrumental indicado para inserção e aperto com controle de torque de implantes dentários e componentes de fixação protética. Utilizado em conjunto com outros instrumentos de inserção e aperto.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

São comercializadas unitariamente. Confeccionadas em Aço Inoxidável.

Partes do torquímetro:

Parte Ativa



Figura 1

Corpo



Figura 2

Cabo



Figura 3

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Torquímetro

Parte ativa: Serve para conexão de chaves ou outros instrumentos de inserção e aperto de implantes dentários e componentes de fixação protética.

Corpo: Serve para unir a parte ativa e o cabo. Além disso, possui a identificação do torque a ser aplicado.

Cabo: Apoio para acionamento do torquímetro e ajustável para posicionamento sobre o indicativo de torque.

II) INDICAÇÃO , FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

INDICAÇÕES

Indicado para inserção e aperto com controle de torque de implantes dentários e componentes de fixação protética. Utilizado em conjunto com outros instrumentos de inserção e aperto.

MODO DE USAR:

Passo a passo.

1. Acoplar à parte ativa, o instrumento que lhe permitirá a conexão para inserção e aperto do implante dentário ou componentes de fixação protética;
2. Com as peças acopladas, introduzir a parte de conexão ao implante dentário ou componente de fixação protética. Com uma das mãos, apoiar o dedo indicador sobre a parte ativa e como a outra mão, segurar o cabo;
3. Com movimentos de alavanca acionados através do contato com o cabo, iniciar o processo de inserção ou aperto.

Nota: Caso tenha a intenção de mensuração de torque, antes da etapa 3, acionar o cabo posicionando-o sobre a marcação de indicação de torque desejado no corpo do torquímetro.

III) PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO O SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

PRECAUÇÕES

Os Instrumentais Cirúrgicos são reutilizáveis, portanto devem ser limpos e esterilizados o mais rápido possível após o uso, e as partes que possam ser desconectadas deverão sofrer desmontagem antes de ser submetidas a limpeza. Ver recomendações de limpeza e esterilização nesta instrução.

ADVERTÊNCIA

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Torquímetro

NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA.

Não utilizar o produto, se o mesmo apresentar sinais de oxidação ou corrosão. Utilizar sempre água destilada para lavar os instrumentos fabricados em aço inoxidável, pois água de torneira contém cloro e pode causar oxidação.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade deste produto é INDETERMINADO.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Devem ser acondicionados em local limpo, seco, e livres de sujeiras e contaminações, assim garantindo sua segurança na condição de produto médico.

O produto não necessita de cuidados especiais de conservação, no entanto, recomenda-se conservá-lo ao abrigo da luz, calor e umidade. São manipulados manualmente por pessoal treinado.

A própria embalagem protege contra quedas e colisões. Todavia em transporte de longa distância (como por exemplo, Sedex aéreo ou rodoviário), a embalagem deve ser devidamente acondicionada e protegida.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE

Instrumentos bem conservados propicia segurança ao paciente e a equipe cirúrgica contra infecções, e é condição essencial para um procedimento cirúrgico eficaz. Neste capítulo transmitiremos uma proposta para a conservação do seu instrumento.

O processo de limpeza do instrumento pode ser manual ou automático, e envolve, no mínimo, as etapas a seguir:

1.ª ETAPA - LIMPEZA:



Insumos: Equipamento de ultrassom, Detergente enzimático (Riozyne IV e Neutro), escova ou esponja, água deionizada, para obter maior eficácia a água, deve estar entre 40°C e 55°C.

Método:

- Diluir o detergente em água, na proporção de 1 litro de água para 1mL de detergente.
- Em um recipiente apropriado (ex. becker) imergir o instrumento e deixar agir por 5 minutos no ultrassom.

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Torquímetro



- Canulados e orifícios devem ser limpos com uma escova ou esponja apropriada garantindo que a profundidade total do formato do artigo, seja atingida.
- Enxaguar com água corrente limpa, até certificar-se de que água corrente passe através dos canulados, e que os fundos cegos sejam repetidamente preenchidos e esvaziados, ou os instrumentos não apresentem mais sujidades
- Repetir o processo por no mínimo 3 vezes.

2.ª ETAPA – DESINFECÇÃO

Equipamento/insumos: Álcool, ativador e desinfetante de alto nível – Glutaron

Método:

- Preparar a solução do ativador e desinfetante, colocando todo o conteúdo do ativador na solução desinfetante e agitar (esta solução tem validade de 32 dias).
- Em um recipiente apropriado (ex. becker) imergir o instrumento e mantê-lo assim por no mínimo 30min;
- Enxaguar o instrumento com álcool,

3.ª ETAPA - SECAGEM:

- Utilize papel descartável e absorvente.
- Cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente



IMPORTANTE: A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. Como por exemplo: Se na água conter a presença excessiva de cloretos, isso servirá para a indução do processo de corrosão do aço inoxidável. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

RECOMENDAÇÕES: Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado.

ESTERILIZAÇÃO: é o procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada. Recomenda-se a esterilização pelo vapor saturado em autoclaves, após a realização da limpeza e desinfecção.

Parâmetros para esterilização em autoclave (esterilização por vapor saturado):

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Torquímetro

- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 4 minutos
- Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos;
- Todo instrumental cirúrgico e os componentes protéticos devem ser submetidos à esterilização, antes de serem utilizados;
- A esterilização do instrumental cirúrgico, não é substituída pela limpeza. Uma vez esterilizados, os instrumentos cirúrgicos devem ser abertos somente nos Centros Cirúrgicos, sob condições assépticas;

NOTA: Ao esterilizar vários artigos em um ciclo de autoclave, assegurar que a carga máxima do esterilizador não seja excedida




Para maiores orientações sobre o processo de esterilização seguir as instruções e regulamentações sanitárias: Manual: Serviços Odontológicos Prevenção e Controle de Riscos – ano 2006 – código: NLM WU 1-49. RESOLUÇÃO - RDC No- 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Após a vida útil do produto ou o mesmo estando impossibilitado para o uso, o descarte deverá ser efetuado de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do estabelecimento de saúde responsável pela aquisição dos componentes, em conformidade com a Resolução RDC nº 222 de 2018.

V) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Mensuração de torque: De 10 a 35N/cm

Legenda: SÍMBOLOGIA APLICADA NA EMBALAGEM E INSTRUÇÃO DE USO (CONFORME NORMAS NP EN 980 E ISO 15223)

Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado	Símbolo Gráfico	Significado
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		UTILIZAR ATÉ		CÓDIGO DE LOTE
	DATA DE FABRICAÇÃO		FABRICANTE		NÚMERO DE REFERÊNCIA (CATÁLOGO)
	CONSERVE SECO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA
	DISPOSITIVO MÉDICO		IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO		

INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO

Torquímetro

Referências:

ABNT NBR ISO 17664 - Esterilização de produtos para saúde — Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde re esterilizável;

ABNT NBR ISO 17665-1 - 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