

INSTRUÇÕES DE USO

Rev. 19-03-18

Chave Flex

• NOME TÉCNICO

Chave de Torque Flex

• NOME COMERCIAL DO PRODUTO

Chave Flex

• DESCRIÇÃO

A Chave Flex é um dispositivo para se instalar os implantes e os componentes cirúrgicos e protéticos, aplicar torque ou retirar estes componentes. É constituída de um suporte que permite o torque digital e por torquímetro e a chave propriamente dita que permite o torque mecânico. É totalmente desmontável permitindo eficiente limpeza e esterilização.

• CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

- 1 Chave Flex

- 1 Chave Mecânica (que pode ser de qualquer tipo: HE 12 TR – HE12 TA - HI 20 – QE 13 - PS 32). A chave HE12 TR é confeccionada em titânio grau 5 e pode ser utilizada para qualquer tipo de torque. As letras TR significam torque regular. A sua dureza e condições mecânicas de adaptação permitem o espanamento da chave (rocar, desgastar por atrito) antes de ocorrer o espanamento do parafuso. Isso protege o parafuso que está no paciente, evitando a sua impossibilidade de remoção. A chave HE12 TA é confeccionada em aço rápido com cobalto e possui tratamento para endurecimento. As letras TA, significam torque alto. Assim, esta chave não espana ou roça, mas pode espanar o parafuso. Ela tem grande durabilidade, mas deve ser utilizada com bastante critério.

• INDICAÇÕES

Para se instalar, aplicar o torque e retirar os parafusos dos implantes e componentes cirúrgicos e protéticos dos implantes dentais.

• MODO DE UTILIZAÇÃO

- Introduzir a Chave Mecânica específica no encaixe do parafuso para conduzi-lo e fixá-lo ao local ou para retirá-lo. Utilizar o torque digital apreendendo o corpo da Chave Flex com a polpa digital do indicador e do polegar e girar no sentido desejado.

Para o torque manual, com torquímetro, retirar a tampa posterior da Chave Flex liberando o encaixe universal de torquímetro. Este encaixe é universal e ligeiramente cônico, permitindo a fixação firme de qualquer torquímetro.

Para o torque mecânico, remover a tampa da Chave Flex e pressionar a porção posterior sobre uma superfície dura para liberar a Chave Mecânica. Ao ouvir um pequeno estalido a Chave Mecânica se soltará do suporte, podendo ser acoplada na ponta rotatória.

• MANUSEIO – MONTAGEM E DESMONTAGEM

Montagem da chave

Para a montagem, atarrache a tampa da Chave Flex no corpo e, em seguida, introduza a Chave Mecânica no suporte. Pressione ou bata firmemente a ponta ativa da Chave Mecânica sobre uma superfície dura, para fazer sua fixação no suporte.

Desmontagem

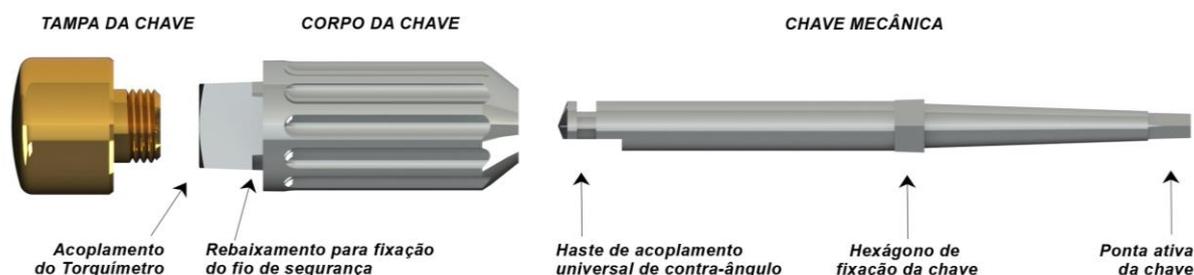
1- Remover a tampa da Chave Flex desenroscando-a no sentido anti-horário.

2- Pressionar a porção posterior da Chave Flex sobre uma superfície dura para liberar a Chave Mecânica. Ao ouvir um pequeno estalido a Chave Mecânica se soltará do suporte, podendo ser acoplada na ponta rotatória.

OBSERVAÇÃO:

A Chave Flex possui um rebaixamento na base de fixação do torquímetro para se prender o fio de segurança durante o uso. Desatarrachar a tampa posterior e prender um fio resistente de aproximadamente 30 cm neste rebaixamento e fechar novamente a tampa, prendendo o fio.

Partes da Chave Flex:



• ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A **Chave Flex** é um dispositivo para se instalar os implantes, instalar os componentes cirúrgicos e protéticos aplicar torque ou retirar estes componentes. É constituída de um suporte que permite o torque digital e por torquímetro manual e a chave propriamente dita que permite o torque mecânico. É desmontável permitindo eficiente limpeza e esterilização.

É fabricada em aço inox AISI 316 e titânio Grau 5 conforme normas ABNT NBR 13911:2013, ABNT NBR ISO 7153-1:2006 e NBR ISO 5832-3, vendida unitariamente, não-estéril e reutilizável.

É comercializada e acondicionada em uma embalagem tipo pouch, não estéril.

- *Uso Profissional*
- *Não estéril*
- *Reutilizável*
- *Autoclavável*
- *Necessita esterilizar antes do uso*

• CONTRAINDICAÇÕES

A **Chave Flex** não apresenta contraindicações desde que suas finalidades e manuseio sejam seguidos corretamente.

• MANUTENÇÃO

- Manter sempre limpa e livre de agentes corrosivos. O desgaste da ponta ativa da chave é compensado, até certo ponto, pela sua conicidade.

• HIGIENIZAÇÃO

Limpeza e Esterilização:

- Para a adequada limpeza e esterilização da **Chave Flex**, desmontar completamente o produto a cada uso, separando cada uma de suas partes: Chave Flex, tampa da Chave Flex e Chave Mecânica. Ver sequência de montagem e desmontagem.
- Proceder a limpeza recomendada para instrumentos cirúrgicos.
- Montar novamente o conjunto **Chave Flex** e **Chave Mecânica**.

O conjunto **Chave Flex** e **Chave Mecânica** é fornecido não-estéril e deve ser higienizado e esterilizado antes do uso.

Importante:

Nunca armazenar o material sem completa secagem. Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento, preferencialmente em autoclave.

Atenção:

Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% favorece a oxidação, assim como a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza. **A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar pontos de oxidação e crescimento bacteriano.**

• **ESTERILIZAÇÃO**

Recomenda-se consultar os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 e atender às normas da Anvisa (RDC 17/2010), Portaria 2.616, de 12 de maio de 1998 e Portaria nº 15, SVS, de 23 de agosto de 1988 ou outras que a complementem ou substituam, para a esterilização de produtos médicos.

• **EFEITOS ADVERSOS**

Não aplicável.

• **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

A **Chave Flex** deverá ser armazenada em local limpo e seco entre 15° e 30°C.

• **DESCARTE DE MATERIAIS**

Todos os materiais e instrumental clínicos ou cirúrgicos deverão ser acondicionados, reciclados ou descartados de acordo com as normas ABNT NBR 10004:2004 e ANVISA RDC nº306 de 07/12/04, RDC No 15, DE 15 /03/ 2012, ABNT NBR 12809/2013 e NBR 9191/2008 ou outras que as complementem ou substituam.

• **PRAZO DE VALIDADE**

10 anos.

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL – REUTILIZÁVEL

Fabricado e distribuído por:

BiomacMed Odontomédica Ltda.

Av. Barão do Rio Branco, 5194, Juiz de Fora - MG

Indústria Brasileira

Lote, Data de Fabricação: Vide rótulo da embalagem.

Responsável Técnico e Legal: Dr. Mauro Cruz CROMG-CD 5585

* * *