

TORQ CONTROL®



PT - CHAVE DINAMOMÉTRICA

PT - MANUAL TÉCNICO DE UTILIZAÇÃO

Anthogyr
A Straumann Group Brand

ÍNDICE

- I. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS
- II. ÁREA DE APLICAÇÃO
- III. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
- IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
- V. UTILIZAÇÃO DA CHAVE DINAMOMÉTRICA
- VI. HIGIENE E MANUTENÇÃO
- VII. CALIBRAÇÃO
- VIII. REPARAÇÃO
- IX. GARANTIAS
- X. REFERÊNCIAS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
- XI. ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

I. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

SÍMBOLOS DE PERIGO



ADVERTÊNCIA:
Informação importante!



Use luvas

NOTAS



Indicações gerais sem
nenhum perigo para
pessoas ou objetos



Leia isto!



Exame visual

II. ÁREA DE APLICAÇÃO

A chave dinamométrica é utilizada para requisitos dentários na área de cirurgia dentária (tratamento de esmalte e dentina, corte de coroas, etc.); qualquer outra utilização está proibida e pode criar situações de perigo. Trata-se de um instrumento com um sistema preciso de controlo de torque que permite aparafusar peças protéticas com um torque definido.

Esta chave dinamométrica cumpre os requisitos da Diretiva Comunitária 93/42/CEE, transposta pela regulamentação francesa para equipamentos médicos (Diário Oficial - L169 - 12 de julho de 1993).



De acordo com estas normas, a chave dinamométrica só deverá ser utilizada por pessoas com experiência em medicina dentária, especialmente, em implantologia, bem como em técnicas protéticas associadas a implantes dentários para a aplicação descrita anteriormente, e de acordo com as normas vigentes relativas à prevenção de acidentes no trabalho, proteção do emprego e instruções de utilização.

De acordo com estas normas, o utilizador deverá:

- utilizar apenas instrumentos de trabalho sem defeitos,
- respeitar os princípios de utilização correta,
- proteger-se a si e ao paciente ou terceiros contra qualquer perigo,
- evitar quaisquer contaminações pelo produto.

III. INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA



Antes de utilizar a chave dinamométrica, verifique se a mesma não está danificada ou com alguma peça em falta. Use luvas, óculos e uma máscara de proteção. Após a inserção de um instrumento rotatório, verifique, com um ligeiro movimento rotatório, se o mesmo está corretamente fixo. Não manuseie o instrumento rotatório durante a operação.

Se o botão for pressionado durante a operação do instrumento, o instrumento rotatório poderá sair da sua posição. Recomenda-se que o profissional teste a chave dinamométrica antes de a utilizar no paciente, a fim de verificar o bom funcionamento.



No caso de uma avaria ou danos visíveis, pare imediatamente de utilizar o instrumento e informe o seu revendedor autorizado ou o fabricante.



Se tiver alguma dúvida sobre o equipamento, contacte o seu revendedor autorizado ou o fabricante.

IV. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Peso (g)	130
Potência de entrada	Manual
Tipo de ferramenta de acordo com a NF EN ISO 1797-1	Tipo 1
Diâmetro das ferramentas (mm) de acordo com a NF EN ISO 1797-1	2.35
Altura da cabeça (mm)	12
Ângulo da cabeça (°)	100
Comprimento total máximo da ferramenta (mm)*	34
Precisão (N.cm)	+/- 1.5

* Valores aproximados: no caso da utilização de instrumentos rotatórios de maior diâmetro, o utilizador é responsável pela seleção adequada das condições de funcionamento para evitar eventuais riscos para o paciente ou outra pessoa.

Tabela do valor de torque de acordo com as peças protéticas da Anthogyr*

De modo geral:

	10	15	20	25	30	32	35
M2 parafuso de fecho	✓						
M2 parafuso de cicatrização	✓	✓	✓				
M2 parafuso protético (ouro, titânio)					✓	✓	✓
M2 pilar gengival (ouro, titânio)				✓	✓	✓	✓
M1.4 parafuso protético no pilar (ouro, titânio)	✓	✓					
M1.6 parafuso protético (titânio)				✓			✓

Todos os valores são indicativos. Ao selecionar o torque, siga as recomendações dos fabricantes de implantes.

V. UTILIZAÇÃO DA CHAVE DINAMOMÉTRICA

A chave dinamométrica é fornecida não lubrificada e não esterilizada. Antes da primeira utilização, a chave dinamométrica deverá ser lubrificada e esterilizada. (Ver § “Higiene e manutenção”).



Antes de utilizar a chave dinamométrica, verifique se a mesma não está danificada ou com alguma peça em falta.

5.1. Conectar e desconectar o instrumento rotatório

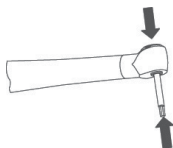


Recomenda-se o uso de luvas de proteção sempre que as ferramentas forem manuseadas. Deve verificar o estado dos instrumentos rotatórios a serem utilizados e manuseá-los adequadamente e cuidadosamente.

Inspecione regularmente o botão para garantir que o mesmo está corretamente fixo.

Inserção e aperto do instrumento rotatório

- Aplique pressão com o polegar no centro do botão.
- Posicione o instrumento, girando-o ligeiramente em ambos os sentidos até ficar encaixado, e depois solte o botão.
- Sempre que trocar de ferramenta, verifique, através de um ligeiro movimento axial, se o instrumento rotatório está corretamente fixo.

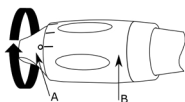


Remoção do instrumento rotatório

- Aplique pressão com o polegar no centro do botão.
- Ao mesmo tempo, remova o instrumento rotatório.

5.2. Seleção do torque

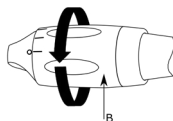
- Gire o seletor A no sentido da seta enquanto mantém o anel B fixo.
- Os valores de torque são indicados no instrumento.
- O torque deve ser selecionado de acordo com as recomendações do fabricante do implante.



5.3. Como aparafusar e alcançar o torque

Aparafusar/desaparafusar

- Segure na chave dinamométrica com uma mão.
- Gire o componente cilíndrico B até ouvir um clique, que indica que o desengate ocorreu e que o torque selecionado foi alcançado.



Vida útil dos dispositivos médicos

Se forem utilizados corretamente, todos os componentes dos dispositivos médicos têm uma vida útil de 2 anos (correspondente a 250 ciclos de esterilização).

Contudo, estas indicações não têm qualquer obrigação de garantia porque pode ocorrer desgaste precoce dependendo da manutenção do dispositivo (limpeza e esterilização).

VI. HIGIENE E MANUTENÇÃO

A reesterilização de dispositivos médicos reutilizáveis deverá ser realizada por um membro da equipa com formação e proteção adequadas, de acordo com os regulamentos vigentes no momento.

O protocolo de reesterilização deverá considerar o risco de infecção.

Consulte as instruções do fabricante de cada produto utilizado. Tenha especial cuidado em respeitar as instruções relativas a concentrações, durações de exposição, substituição de soluções e vida útil dos produtos. Nunca combine produtos. Respeite as instruções relativas à eliminação de produtos usados.



Use roupas de proteção adequadas.

O uso de luvas de proteção é essencial para evitar eventuais riscos de infecção e lesões.



Nunca submerja a chave dinamométrica em nenhum tipo de solução.

Nunca limpe a chave dinamométrica num tanque ultrassónico.

6.1. Limpeza

O dispositivo deverá ser limpo imediatamente após cada operação.

Utilize apenas soluções detergentes ou desinfetantes com um pH neutro ou levemente alcalino. É extremamente desaconselhável utilizar produtos que possam fixar proteínas à unidade (por exemplo, álcool, aldeídos...).



Não utilize hipoclorito de sódio (lixívia): há um risco elevado de corrosão.

Limpeza externa

A chave dinamométrica pode ser limpa utilizando uma escova sob água da torneira. Para a desinfecção externa, utilize um pulverizador ou pano embebido com produtos desinfetantes microbiocidas (pH entre 2.5 e 9).

Em qualquer caso, é importante respeitar o tempo de reação do produto desinfetante utilizado.



Não utilize desinfetantes alcalinos ou que contenham cloro.

Não submerja a chave dinamométrica numa solução desinfetante nem num tanque ultrassónico.

6.2. Lubrificação

Isto deverá ser feito antes da primeira utilização e antes de cada esterilização.



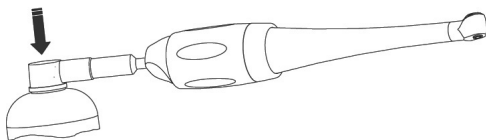
Mantenha afastado de qualquer fonte de calor ou ignição. Nomeadamente, não fume!

Use uma máscara de proteção facial.

- Coloque um bocal tipo turbina (ref. 1933X) na lata de pulverização.
- Posicione o pulverizador da lata na abertura localizada na parte traseira da chave dinamométrica.
- Mantenha o pulverizador da lata pressionado contra a chave dinamométrica até a pressão voltar a diminuir. Vaporize durante 1 a 2 segundos. O óleo passa por todo o instrumento, atuando como produto de limpeza e lubrificante. Antes de cada esterilização, deverá executar a lubrificação utilizando uma lata de pulverização.

Pulverizar

Aplicar pressão para obter estanquidade



6.3. Esterilização

  Recomendamos vivamente o uso de um esterilizador de classe B. Qualquer outro método de esterilização deverá ser evitado.

 Leia o folheto de instruções fornecido pelo fabricante do esterilizador. Respeite o espaço entre bolsas especificado e não sobrecarregue o esterilizador.

- Esterilize apenas instrumentos que tenham sido previamente desinfetados, limpos, lubrificados e testados.
- Remova o instrumento rotatório da chave dinamométrica antes da esterilização. (Ver § 5.1.)
- Certifique-se de que o dispositivo não apresenta nenhuma área de corrosão ou fissuras e verifique que está a funcionar corretamente.
- Confirme que o produto está seco; se necessário, seque qualquer água residual com ar pressurizado com qualidade médica.
- Utilize bolsas de esterilização adequadas para a chave dinamométrica e o esterilizador. Utilize sempre uma única chave dinamométrica por bolsa.
- Para evitar uma eventual retenção de água, posicione a bolsa no esterilizador de forma a que todas as faces côncavas fiquem voltada para baixo.
- Se o esterilizador tiver vários tipos de ciclos, selecione o ciclo indicado para dispositivos médicos (um mínimo de 135°C a 2.13 bars (275°F a 30.88 psi) durante 18 minutos).
- Após cada ciclo de esterilização, verifique se não há água residual no interior e exterior da embalagem. Certifique-se de que o indicador de fluxo mudou para a cor correta.
- Mantenha os dispositivos nas bolsas de esterilização afastados de luz, humidade e qualquer tipo de contaminação. Siga as recomendações do fabricante indicadas na embalagem.
- A conservação do dispositivo após a esterilização não deverá exceder 1 mês. Etiquete os dispositivos, especificando o prazo de validade. Após o prazo de validade, repita o procedimento de limpeza e esterilização.

VII. CALIBRAÇÃO

Para manter a precisão dos valores de torque, recomenda-se que a chave dinamométrica seja enviada para calibração a cada 2.000 utilizações ou a cada 2 anos.

VIII. REPARAÇÃO

No caso de rutura ou defeito, contacte o seu revendedor autorizado ou o departamento de assistência pós-venda da Anthogyr diretamente.



Todas as reparações deverão ser executadas com peças e acessórios aprovados pelo fabricante.

As reparações deverão ser executadas apenas por um revendedor autorizado ou pelo departamento de assistência pós-venda na fábrica.

Para assistência ou reparação, o equipamento deverá ser enviado completo e esterilizado ao departamento de assistência pós-venda. O equipamento deverá ser enviado juntamente com um documento explicativo do problema, além do nome e endereço completos do médico dentista.

No caso de reclamações a serem abrangidas pela garantia, envie uma cópia da fatura ou do comprovativo de entrega juntamente com o equipamento.

Para qualquer assistência ou reparação, envie a chave dinamométrica completa.

As peças de substituição estarão disponíveis durante 7 anos após o fim da comercialização do modelo.

IX. GARANTIAS

Este dispositivo médico tem garantia de peças e mão de obra contra todos os defeitos de fabrico durante 12 meses a partir da data da fatura.

Esta garantia não se aplica a peças sujeitas a desgaste.

Todas as mudanças e adições ao produto sem autorização expressa da Anthogyr tornam esta garantia nula e inválida.

A garantia torna-se nula e inválida se as instruções técnicas não forem seguidas.

A Anthogyr não poderá ser responsabilizada por danos resultantes de ou que possam resultar de desgaste normal, uso, limpeza ou manutenção incorretas, incumprimento das instruções de utilização ou conexão, incrustações ou corrosão, impurezas no sistema de abastecimento de água ou influências químicas ou elétricas incomuns ou incumprimento das instruções de manutenção e de montagem da Anthogyr ou instruções de outros fabricantes.

Os custos associados ao envio de um instrumento à Anthogyr para reparação serão assumidos pelo cliente, mesmo se a reparação em si for coberta pela garantia.

Os custos de correio e embalagem para a devolução do instrumento ao cliente são cobertos pela garantia.

Para que as solicitações de garantia sejam consideradas, envie o dispositivo médico acompanhado de uma cópia da fatura ou do comprovativo de envio.

X. REFERÊNCIAS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

<u>Descrição</u>	<u>Referências</u>
CHAVE DINAMO. TORQ CONTROL	15501
CHAVE DINAMO. TORQ CONTROL	15501-P
CHAVE DINAMO. TORQ CONTROL	15501S

XI. ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

Tanto quanto se sabe, o produto não contém nenhuma substância que seja nociva para o meio ambiente. O produto deverá ser esterilizado antes de ser eliminado. Respeite a regulamentação nacional relativa à eliminação.



Anthogyr

2237 avenue André Lasquin

74700 SALLANCHES- FRANCE

Tel. +33 (0) 4 50 58 02 37

Fax +33 (0)4 50 93 78 60

N°SAV / Repairs: 33 (0)4 50 58 50 53

E-mail: contact@anthogyr.com

www.anthogyr.com