

## INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)  
BA1-7.3.10 R00 – 13/03/2018



## 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

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

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Torquímetro tipo, quebra-cabeça, com mensuração de torque de 10 à 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.

## **INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO**

### **Torquímetro**

---

---

#### **ADVERTÊNCIA**

#### **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 contem cloro e pode causar oxidação.

#### **PRAZO DE VALIDADE**

O prazo de validade deste produto é INDETERMINADA.

#### **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 também 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:** Para limpeza de forma manual, o instrumento deverá ser desmontado (ver partes indicadas anteriormente) e imergidas as partes em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.

**Nota:** Esta etapa poderá ser realizada em um aparelho de ultrassom seguindo as orientações do fabricante.

## INSTRUÇÃO USO

(Conforme ANEXO III.B – RDC 185)

BA1-7.3.10 R00 – 13/03/2018



### INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO Torquímetro

**2.ª ETAPA - DESCONTAMINAÇÃO** Imergir o instrumento, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo uma solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, como da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

**3.ª ETAPA - LAVAGEM:** As peças devem ser escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações. As articulações devem permanecer abertas, sendo escovadas em ambos os lados.



**4.ª ETAPA - ENXÁGÜE:** Após a lavagem, o instrumento deve ser enxaguado abundantemente em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.



**5.ª ETAPA - LUBRIFICAÇÃO:** Após enxágue, deve-se assegurar que o instrumento esteja livre de quaisquer sujidades ou outros resíduos. Como se trata de um instrumento articulável o mesmo antes da montagem pós enxague, deve ser lubrificado, empregando-se lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo, adequado à aplicação médica, devendo-se dar especial atenção às juntas do instrumento.

**6.ª ETAPA - SECAGEM:** Recomenda-se:

- Utilize papel descartável e absorvente. Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio;
- 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.

## **INSTRUMENTAL CIRURGICO ODONTOLÓGICO**

### **Torquímetro**

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. Em caso de processos automáticos deve-se utilizar as instruções do fabricante do equipamento a ser utilizado, seguindo-as rigorosamente.


**ESTERILIZAÇÃO:** é o procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias, micróbios e fungos), seja na forma vegetativa ou esporulada. Esterilização Pelo Vapor Saturado – Autoclaves

- Em uma autoclave convencional, o instrumento deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida;
- 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;

### **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 REFERENCIA (CATÁLOGO)
	CONSERVE SECO		MANTENHA AO ABRIGO DO SOL		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA