

## INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES DE IMPLANTES ODONTOLÓGICOS COMPONENTES DO TIPO CILINDROS

Estas Instruções de Uso se aplicam à série CL de componentes do sistema LockFit Ti:

CL.PP.00002-T, CL.UF.00002-T, CL.UF.00004-T, CL.UF.00006-T, CL.OI.48002-T, CL.OI.48004-T, CL.OI.48006-T, CL.OI.48008-T, CL.OI.48010-T, CL.OI.48012-T, CL.OI.48014-T, CL.OI.48016-T, CL.OI.48018-T, CL.OI.65002-T, CL.OI.65004-T, CL.OI.65006-T, CL.OI.65008-T, CL.OI.65010-T, CL.OI.65012-T, CL.OI.65014-T, CL.OI.65016-T, CL.OI.48018-T, CL.UN.00002-T, CL.UN.00004-T, CL.UN.00006-T, CL.UN.00008-T, CL.UN.00010-T, CL.UN.00012-T.

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico do Produto: Componentes de Implante Odontológico

Nome Comercial do Produto: Cilindros LockFit Ti

Composição: Titânio ASTM F136

### 2. INDICAÇÕES

Os Cilindros LockFit Ti para Próteses Cimentadas ou Aparafusadas são utilizados para execução de próteses provisórias ou definitivas. As próteses podem ser fixadas por aparafusamento ou cimentação, a critério do profissional responsável pelo planejamento e execução do caso.

Os Cilindros LockFit Ti podem ser empregados em conjunto com outros sistemas de implante, respeitada a compatibilidade dos componentes.

### 3. SELEÇÃO E MANUSEIO

Os Cilindros LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com as características do pilar para o correto encaixe e função. As diferentes formas de apresentação e poligonais de encaixe são disponibilizadas visando a otimização da qualidade final do trabalho e conforto dos clientes e profissionais envolvidos na condução do caso. A escolha dos componentes deve ser realizada respeitando os diâmetros e compatibilidades dimensionais dos cilindros com os pilares, visando estética e função.

Uma vez corretamente selecionado o Cilindro LockFit Ti, este deve ser aparafusado sobre o modelo mestre de trabalho para confecção da prótese provisória, seguindo as técnicas convencionais. Uma vez concluída a execução da prótese provisória sobre o Cilindro LockFit Ti, o conjunto deve ser acoplado sobre o pilar correspondente na cavidade oral. A fixação deve ser feita através de cimentação, de acordo com a técnica escolhida, ou por intermédio do Parafuso Protético LockFit correspondente, empregando Chave de Aparafusamento adequada, mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo.

Componente	Sequência de Aplicação de Torque de Fixação Recomendado
Toda a linha LockFit Ti - CL	Aplicação de torque de 25N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

### 4. ADVERTÊNCIAS

Os Cilindros LockFit Ti devem ser utilizados APENAS em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente, quando aplicável, para cuja fixação recomenda-se o uso da Chave de Aparafusamento LockFit adequada.

Os Cilindros LockFit Ti devem ser utilizados apenas de acordo com as Instruções de Uso recomendados pelo fabricante.

Os Cilindros LockFit Ti não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.

Os Cilindros LockFit Ti só deverão ser utilizados por profissionais qualificados, como cirurgiões dentistas devidamente habilitados e técnicos em próteses dentárias com especialização em próteses ou implantes dentários.

Os Cilindros LockFit Ti são produtos de USO ÚNICO, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.

Os Cilindros LockFit Ti são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL. Antes da inserção na cavidade bucal, os componentes **com aplicação de material estético** deverão, após a manipulação no laboratório protético, ser descontaminados com solução de glutaldeído a 2%, enxaguados com água purificados, e secos com papel toalha descartáveis sem fiapos. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.

#### **4.1. PRECAUÇÕES**

A manipulação e fixação dos componentes devem ser feita sempre por intermédio de instrumentos adequados e compatíveis com os Cilindros LockFit.

Os Cilindros LockFit Ti não devem sofrer quedas de qualquer altura durante o seu manuseio, sob pena de ocorrência de danos micro anatômicos que podem interferir negativamente no desempenho da estrutura protética.

A manipulação dos componentes deve ser cuidadosa, principalmente durante o processo de fixação sobre o implante osseointegrado. O cilindro deve assentar passivamente sobre a plataforma do implante, devendo-se evitar forçar o encaixe, o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua.

É altamente recomendada a tomada de radiografias para certificação do correto assentamento do cilindro sobre a plataforma do implante ou pilar.

É imprescindível que o profissional responsável oriente adequadamente o pacientes sobre os cuidados de manutenção e higienização de sua prótese dentária, sendo esta orientação um fator determinante para o sucesso do tratamento em longo prazo. Da mesma forma, é necessário que o profissional estabeleça um protocolo rígido de revisões periódicas, para devida manutenção do sistema de próteses sobre implantes dentários.

#### **5. EFEITOS ADVERSOS**

A escolha inadequada dos Cilindros LockFit Ti para o caso pode comprometer o resultado final do processo, bem como danificar o conjunto de componentes que compõe o sistema de próteses sobre implantes.

É fundamental a correta fixação e selamento da estrutura protética provisória sobre o implante, garantindo adequada distribuição de forças sobre os pilares após a reabilitação, evitando assim a formação de folgas, fraturas, e nichos de depósito biológico que podem comprometer o desempenho, fixação e permanência da prótese e do próprio implante em longo prazo.

Os Cilindros LockFit Ti devem ser utilizados apenas em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente, indicado pelo fabricante, quando aplicável. Em caso de utilização em desacordo com as compatibilidades indicadas e Instruções de Uso fornecidas pelo fabricante, a empresa não se responsabiliza pelo resultado obtido ou por problemas gerados pela não observância dessas instruções.

#### **6. ARMAZENAMENTO**

Os Cilindros LockFit Ti devem ser armazenados a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

#### **7. DESCARTE**

Os Cilindros LockFit Ti devem ser inutilizados previamente ao seu descarte, que deve ser feito de forma a obedecer à legislação vigente aplicável.

#### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Os Cilindros LockFit Ti têm prazo de validade de 180 meses. A data de validade está informada no rótulo do produto. O produto não deve ser utilizado se o prazo de validade estiver vencido.








#### **9. TEMPO DE PERMANÊNCIA**

Os Cilindros LockFit Ti adequadamente armazenados, manuseados e fixados, em acordo com estas Instruções de Uso, têm tempo de permanência definido em longo prazo.

#### **10. INFORMAÇÕES DE RASTREABILIDADE**

Este produto está acompanhado por três etiquetas de rastreabilidade, que devem obrigatoriamente ser fixadas: (i) no prontuário clínico; (ii) no documento do paciente; (iii) na Nota Fiscal de compra do produto.

## SIMBOLOGIA CONFORME ABNT NBR ISO 15223

	Não reutilizar.
	Ver Instruções de Uso.
	Manter ao abrigo do sol.
	Manter seco.
	Data de Validade.
	Data de Fabricação.
	Número do Lote.
	Número no Catálogo.
	Não estéril.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Data de Fabricação, Validade e Lote: Vide rótulo.

Fabricado por:

**Roberto Santos Cauduro**

CNPJ: 09.180.946/0001-51

Rua Campos Salles, 138 – Bairro Diehl - CEP 93214-040 - Sapucaia do Sul/RS

SAC: 0800-649-1020 | [sac@robertocauduro.com](mailto:sac@robertocauduro.com)

**Registro ANVISA Nº: 80772560010**

Responsável Técnico: Jorge Ricardo Bessa Garcia – CREA/RS 208616