

INSTRUÇÕES DE USO
COMPONENTES PARA PRÓTESE ODONTOLÓGICA LOCKFIT COCR
PILARES

Estas Instruções de Uso se aplicam à série PL de componentes do sistema LockFit CoCr:

PL.OI.48050-C; PL.OI.48052-C; PL.OI.65050-C; PL.OI.65052-C; PL.QI.33170-C; PL.QI.33172-C; PL.QI.33174-C;
PL.QI.33176-C; PL.QI.33178-C; PL.QI.33180-C; PL.QI.33182-C; PL.QI.33184-C; PL.QI.33186-C; PL.QI.33188-C;
PL.QI.33190-C; PL.QI.33192-C; PL.QI.33194-C; PL.QI.33196-C; PL.QI.33198-C; PL.QI.33200-C; PL.QI.33202-C;
PL.QI.33204-C; PL.QI.33206-C; PL.QI.33208-C; PL.QI.33210-C; PL.QI.33212-C; PL.QI.33214-C; PL.QI.33216-C;
PL.QI.33218-C; PL.QI.33220-C; PL.QI.33222-C; PL.QI.33224-C; PL.QI.41170-C; PL.QI.41172-C; PL.QI.41174-C;
PL.QI.41176-C; PL.QI.41178-C; PL.QI.41180-C; PL.QI.41182-C; PL.QI.41184-C; PL.QI.41186-C; PL.QI.41188-C;
PL.QI.41190-C; PL.QI.41192-C; PL.QI.41194-C; PL.QI.41196-C; PL.QI.41198-C; PL.QI.41200-C; PL.QI.41202-C;
PL.QI.41204-C; PL.QI.41206-C; PL.QI.41208-C; PL.QI.41210-C; PL.QI.41212-C; PL.QI.41214-C; PL.QI.41216-C;
PL.QI.41218-C; PL.QI.41220-C; PL.QI.41222-C; PL.QI.41224-C;

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E FORMA DE APRESENTAÇÃO

Nome Comercial do Produto: Pilares Personalizáveis LockFit CoCr

Nome Técnico do Produto: 2101397 - Componentes de Implante Odontológico

2. INDICAÇÕES

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr são utilizados na confecção de próteses dentárias, a partir da sua conformação nas dimensões desejadas, a critério do profissional responsável pelo planejamento e execução do caso, para confecção da estrutura sobre o qual será aplicado o material estético escolhido. Os pilares podem receber sobrefundição de ligas odontológicas compatíveis com as normas ABNT NBR ISO 5832 (partes 4 e 12). O resultado final obtido (prótese odontológica) é fixada sobre implantes osseointegrados, por meio de aparafusamento.

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr não são indicados para emprego em protocolos de carga imediata, sendo o seu uso indicado especificamente para protocolos padrão em duas etapas

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

3. SELEÇÃO E MANUSEIO

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr devem ser escolhidos de acordo com as características de *design* e altura transmucosa desejadas, observando a sua compatibilidade ao implante dentário a cujo encaixe se destina, visando estética e função. As diferentes formas de apresentação e opções de altura transmucosa variam para a otimização da qualidade final do trabalho, garantindo a satisfação dos clientes e profissionais envolvidos na condução do caso.

Os componentes devem ser adaptados ou fixados sobre o modelo mestre de trabalho através dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, devendo ser os procedimentos protéticos executados de acordo com as técnicas odontológicas convencionais, empregando cerâmicas com coeficientes de expansão térmica na ordem de 14,1µm/K (600°C).

Uma vez concluído o desenvolvimento da prótese sobre os componentes, de acordo com a técnica escolhida, esta deve ser fixada sobre os pilares na cavidade oral, seja por cimentação ou por intermédio dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo, empregando as Chave de Aparafusamento correspondente.

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

4. ADVERTÊNCIAS

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr devem ser utilizados APENAS em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente, quando aplicável.

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr devem ser utilizados apenas de acordo com as instruções de uso recomendados pelo fabricante.

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr só deverão ser utilizados por profissionais adequadamente habilitados, como protesistas e técnicos em próteses dentárias com especialização em próteses ou implantes dentários.

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr são produtos de USO ÚNICO, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr 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 purificada e secos com papel toalha descartável 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 deve ser feita sempre por intermédio de instrumentos adequados e compatíveis com os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr .

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr não devem sofrer quedas de qualquer altura durante o seu manuseio, sob pena de ocorrência de danos microanatômicos que podem interferir negativamente no desempenho da estrutura protética. A manipulação dos componentes deve ser cuidadosa, principalmente durante o processo de fixação dos componentes sobre o implante osseointegrado. O parafuso e o pilar devem 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 pilar sobre a plataforma do implante.

É imprescindível que o profissional responsável oriente adequadamente os 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 Pilares Personalizáveis LockFit CoCr para o caso (implante) 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 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 Pilares Personalizáveis LockFit CoCr 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.

6. ARMAZENAMENTO

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr devem ser armazenados a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

7. DESCARTE

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr devem ser inutilizados previamente ao seu descarte, que deve ser feito de forma a obedecer a legislação vigente aplicável.







8. PRAZO DE VALIDADE

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

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

Registro ANVISA Nº: 80772560006

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