

INSTRUÇÕES DE USO

COMPONENTES DO TIPO MICRO MILL Ti

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

MM.CM.00002-T, MM.CM.00004-T, MM.CM.00006-T, MM.CM.00008-T, MM.CM.00010-T, MM.CM.00012-T, MM.CM.00014-T, MM.CM.00016-T, MM.CM.00018-T, MM.CM.00020-T, MM.CM.00022-T, MM.CM.00024-T, MM.CM.00026-T, MM.CM.00028-T, MM.CM.00030-T, MM.CM.00032-T, MM.CM.00034-T, MM.CM.00036-T, MM.CM.00038-T, MM.CM.00040-T, MM.CM.00042-T, MM.CM.00044-T, MM.CM.00046-T, MM.CM.00048-T, MM.HE.41002-T, MM.HE.41004-T, MM.HE.41006-T, MM.HE.41008-T, MM.HE.41010-T, MM.HE.41012-T, MM.HE.41014-T, MM.HE.41016-T, MM.HE.41018-T, MM.HE.41020-T, MM.HE.41022-T, MM.HE.41024-T, MM.HI.00002-T, MM.HI.00004-T, MM.HI.00006-T, MM.HI.00008-T, MM.HI.00010-T, MM.HI.00012-T, MM.HI.00014-T, MM.HI.00016-T, MM.HI.00018-T, MM.HI.00020-T, MM.HI.00022-T, MM.HI.00024-T, MM.OI.48002-T, MM.OI.48004-T, MM.OI.48006-T, MM.OI.48008-T, MM.OI.48010-T, MM.OI.48012-T, MM.OI.48014-T, MM.OI.48016-T, MM.OI.48018-T, MM.OI.48020-T, MM.OI.48022-T, MM.OI.48024-T, MM.OI.48026-T, MM.OI.48028-T, MM.OI.48030-T, MM.OI.48032-T, MM.OI.48034-T, MM.OI.48036-T, MM.OI.65002-T, MM.OI.65004-T, MM.OI.65006-T, MM.PP.00002-T, MM.PP.00004-T, MM.QI.33002-T, MM.QI.33004-T, MM.QI.33006-T, MM.QI.33008-T, MM.QI.33010-T, MM.QI.33012-T, MM.QI.33014-T, MM.QI.33016-T, MM.QI.33018-T, MM.QI.33020-T, MM.QI.33022-T, MM.QI.33024-T, MM.QI.41002-T, MM.QI.41004-T, MM.QI.41006-T, MM.QI.41008-T, MM.QI.41010-T, MM.QI.41012-T, MM.QI.41014-T, MM.QI.41016-T, MM.QI.41018-T, MM.QI.41020-T, MM.QI.41022-T, MM.QI.41024-T, MM.RC.00002-T, MM.RC.00004-T, MM.RC.00006-T, MM.RC.00008-T, MM.RC.00010-T, MM.RC.00012-T, MM.RC.00014-T, MM.RC.00016-T, MM.RC.00018-T, MM.RC.00020-T, MM.RC.00022-T, MM.RC.00024-T, MM.TI.35002-T, MM.TI.35004-T, MM.TI.35006-T, MM.TI.35008-T, MM.TI.35010-T, MM.TI.35012-T, MM.TI.35014-T, MM.TI.35016-T, MM.TI.35018-T, MM.TI.35020-T, MM.TI.35022-T, MM.TI.35024-T, MM.TI.43002-T, MM.TI.43004-T, MM.TI.43006-T, MM.TI.43008-T, MM.TI.43010-T, MM.TI.43012-T, MM.TI.43014-T, MM.TI.43016-T, MM.TI.43018-T, MM.TI.43020-T, MM.TI.43022-T, MM.TI.43024-T, MM.TI.50002-T, MM.TI.50004-T, MM.TI.50006-T, MM.TI.50008-T, MM.TI.50010-T, MM.TI.50012-T, MM.TI.50014-T, MM.TI.50016-T, MM.TI.50018-T, MM.TI.50020-T, MM.TI.50022-T, MM.TI.50024-T, MM.UF.00002-T, MM.UF.00004-T, MM.UF.00006-T.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E FORMA DE APRESENTAÇÃO

Nome Comercial do Produto: Micro Mill Lockfit Ti

Nome Técnico do Produto: Componentes para Implantes Dentários Lockfit Ti

Composição: ASTM F136

2. INDICAÇÕES

Os Micro Mill LockFit Ti são utilizados para confecção de pilares personalizados, a partir da sua conformação nas dimensões desejadas, através de desbaste manual com instrumentação convencional em laboratório de prótese dentária, para sucessiva cimentação de próteses odontológicas dentárias múltiplas ou unitárias. O componente Micro Mill Ti finalizado é fixado sobre os implantes ou pilares intermediários, por meio de aparafusamento.

Os Micro Mill LockFit Ti não são indicados para emprego em protocolos de carga imediata, sendo o seu uso indicado especificamente para protocolos padrão em duas etapas.

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

3. SELEÇÃO E MANUSEIO

Os componentes Micro Mill LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com a sua compatibilidade ao implante dentário ou pilar intermediário a cujo encaixe se destina.

Os componentes a serem conformados devem ser adaptados ou fixados sobre o modelo mestre de trabalho através dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis. Recomenda-se o uso de um parafuso sobressalente para esse fim, reservando-se o parafuso que acompanha o componente para fixação definitiva. Sobre o modelo mestre de trabalho, os componentes Micro Mill LockFit Ti devem sofrer desbaste manual com instrumentação convencional, sem restrições, até a conformação às dimensões desejadas. Após a finalização da etapa de conformação do componente, procede-se a execução da etapa protética, de acordo com a técnica escolhida pelo profissional, seguindo as instruções do fabricante.

Uma vez concluído o desenvolvimento da prótese de acordo com a técnica escolhida, o componente Micro Mill LockFit Ti deve ser acoplado aos implantes ou pilares intermediários correspondentes na cavidade oral, por intermédio dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo, empregando as Chaves de Aparafusamento LockFit correspondentes.

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

4. ADVERTÊNCIAS

Os Micro Mill LockFit Ti devem ser utilizados APENAS em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente. Os Micro Mill LockFit Ti devem ser utilizados apenas de acordo com as Instruções de Uso recomendados pelo fabricante.

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

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

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

Os Micro Mill 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 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 Micro Mill LockFit Ti.

Os Micro Mill LockFit Ti 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 da interface sobre a plataforma do implante.

É imprescindível que o profissional responsável oriente adequadamente o paciente 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 Micro Mill LockFit Ti para o caso (conexão do implante ou pilar intermediário) 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 Micro Mill LockFit Ti devem ser utilizados apenas em conjunto com o Parafuso Protético LockFit Ti correspondente, indicado pelo fabricante. 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 Micro Mill LockFit Ti devem ser armazenados à temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

7. DESCARTE

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











8. PRAZO DE VALIDADE

Os Micro Mill 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 Micro Mill LockFit Ti 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: 80772560010

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