

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

CI.CM.00002-T, CI.CM.00004-T, CI.CM.00006-T, CI.CM.00008-T, CI.CM.00010-T, CI.CM.00012-T, CI.CM.00014-T, CI.CM.00016-T, CI.CM.00018-T, CI.CM.00020-T, CI.CM.00022-T, CI.CM.00024-T, CI.CM.00026-T, CI.CM.00028-T, CI.CM.00030-T, CI.CM.00032-T, CI.CM.00034-T, CI.CM.00036-T, CI.CM.00038-T, CI.CM.00040-T, CI.CM.00042-T, CI.HE.41002-T, CI.HE.41004-T, CI.HE.41006-T, CI.HE.41008-T, CI.HE.41010-T, CI.HI.00002-T, CI.HI.00004-T, CI.HI.00006-T, CI.HI.00008-T, CI.HI.00010-T, CI.HI.00012-T, CI.OI.48002-T, CI.OI.48004-T, CI.OI.48006-T, CI.OI.48008-T, CI.OI.48010-T, CI.OI.48012-T, CI.OI.48014-T, CI.OI.48016-T, CI.OI.65002-T, CI.OI.65004-T, CI.OI.65006-T, CI.OI.65008-T, CI.OI.65010-T, CI.OI.65012-T, CI.OI.65014-T, CI.OI.65016-T, CI.QI.33002-T, CI.QI.33004-T, CI.QI.33006-T, CI.QI.33008-T, CI.QI.33010-T, CI.QI.33012-T, CI.QI.33014-T, CI.QI.33016-T, CI.QI.33018-T, CI.QI.33020-T, CI.QI.33022-T, CI.QI.33024-T, CI.QI.33026-T, CI.QI.33028-T, CI.QI.33030-T, CI.QI.33032-T, CI.QI.33034-T, CI.QI.33036-T, CI.QI.33038-T, CI.QI.33040-T, CI.QI.33042-T, CI.QI.33044-T, CI.QI.41002-T, CI.QI.41004-T, CI.QI.41006-T, CI.QI.41008-T, CI.QI.41010-T, CI.QI.41012-T, CI.QI.41014-T, CI.QI.41016-T, CI.QI.41018-T, CI.QI.41020-T, CI.QI.41022-T, CI.QI.41024-T, CI.QI.41026-T, CI.QI.41028-T, CI.QI.41030-T, CI.QI.41032-T, CI.QI.41034-T, CI.QI.41036-T, CI.QI.41038-T, CI.QI.41040-T, CI.QI.41042-T, CI.QI.41044-T, CI.TI.35002-T, CI.TI.35004-T, CI.TI.35006-T, CI.TI.35008-T, CI.TI.43002-T, CI.TI.43004-T, CI.TI.43006-T, CI.TI.43008-T, CI.TI.50002-T, CI.TI.50004-T, CI.TI.50006-T, CI.TI.50008-T.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial do Produto: Cicatrizadores Lockfit Ti

Nome Técnico do Produto: Componentes para Implantes Dentários Lockfit Ti

Composição: ASTM F136

2. INDICAÇÕES

Os Cicatrizadores LockFit Ti são utilizados para manter uma comunicação saudável da cavidade oral ao implante osseointegrado, garantindo o acesso do profissional ao mesmo. Além disso, o cicatrizador tem a função contribuir para a obtenção de um perfil gengival adequado, de acordo com as especificações do profissional responsável pelo caso.

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

3. SELEÇÃO E MANUSEIO

Os Cicatrizadores LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com as características de design e altura transmucosa desejadas, de acordo com o sistema protético em uso. Uma vez corretamente escolhido, o cicatrizador deve ser aparafusado sobre o implante empregando a Chave de Aparafusamento LockFit adequada. As diferentes formas de apresentação e opções de altura transmucosa variam para 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 componentes com os implantes, visando estética e função.

Os componentes devem ser fixados sobre os implantes dentários na cavidade oral, mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo, empregando a Chave de Aparafusamento LockFit correspondente.

Componente	Sequência de Aplicação de Torque de Fixação Recomendado
Toda a linha LockFit Ti - CI	Aplicação de torque de 10N.cm.

4. ADVERTÊNCIAS

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

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

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

Os Cicatrizadores LockFit Ti são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL. Os componentes deverão ser descontaminados e esterilizados por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 120°C sob pressão de 1atm por 30 minutos, após a manipulação no laboratório protético e antes de sua inserção na cavidade bucal. 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 Cicatrizadores LockFit Ti.

Os Cicatrizadores 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 seu processo de fixação sobre o implante osseointegrado. O cicatrizador 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 cicatrizador sobre a plataforma do implante.

5. EFEITOS ADVERSOS

A escolha inadequada dos Cicatrizadores 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.

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

7. DESCARTE

Os Cicatrizadores 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 Cicatrizadores 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 Cicatrizadores 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

Registro ANVISA Nº: 80772560010

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