



### 3. SELEÇÃO E MANUSEIO

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser escolhidas de acordo com a compatibilidade do implante dentário a cujo encaixe se destina, e usinadas para conformação desejada em Centros de Usinagem especializados, sob os cuidados de profissionais habilitados para a sua operação.

Os componentes fresados 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.

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, por intermédio dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, 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 CoCr - IN	Aplicação de torque de 25N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação devem ser escolhidas de acordo com a compatibilidade do implante dentário a que se destinam, e acopladas ao modelo mestre de trabalho. Uma vez confeccionada a prótese dentária, de acordo com a técnica escolhida, procede-se com a fixação das interfaces na estrutura protética, sendo o conjunto prótese-interface finalmente fixado sobre os implantes ou pilares intermediários correspondentes, posicionados na cavidade oral. A fixação, nesse caso, deve ser feita por técnica de cimentação.

### 4. ADVERTÊNCIAS

As Interfaces 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.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser utilizadas apenas de acordo com as Instruções de Uso recomendados pelo fabricante.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem não devem ser utilizadas em caso de embalagem danificada ou violada.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem só deverão ser utilizadas por profissionais adequadamente habilitados, como cirurgiões dentistas devidamente habilitados e técnicos em próteses dentárias com especialização em próteses ou implantes dentários.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem são produtos de USO ÚNICO, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem são comercializadas de forma NÃO ESTÉRIL. Antes da inserção na cavidade bucal, os componentes: **(i) livres de aplicação de material estético:** deverão ser esterilizados antes do uso, por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121°C sob pressão de 1atm por 30 minutos, em embalagem de papel grau cirúrgico devidamente selada; **(ii) 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 devem ser feita sempre por intermédio de instrumentos adequados e compatíveis com as Interfaces LockFit em Ti para Centros de Usinagem.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem 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. A interface 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 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 das Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem 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 sobre as interfaces (no caso de próteses aparafusadas), garantindo adequada distribuição de forças sobre os implantes 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.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser utilizadas 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

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser armazenadas a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

## 7. DESCARTE

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser inutilizadas previamente ao seu descarte, que deve ser feito de forma a obedecer à legislação vigente aplicável.

## 8. PRAZO DE VALIDADE

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem 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

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem adequadamente armazenadas, manuseadas e fixadas, 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