

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

PL.CM.00002-T, PL.CM.00004-T, PL.CM.00006-T, PL.CM.00008-T, PL.CM.00010-T, PL.CM.00012-T, PL.CM.00014-T, PL.CM.00016-T, PL.CM.00018-T, PL.CM.00020-T, PL.CM.00022-T, PL.CM.00024-T, PL.CM.00026-T, PL.CM.00028-T, PL.CM.00030-T, PL.CM.00032-T, PL.CM.00034-T, PL.CM.00036-T, PL.CM.00038-T, PL.CM.00040-T, PL.HE.41002-T, PL.HE.41004-T, PL.HE.41006-T, PL.HE.41008-T, PL.HE.41010-T, PL.HE.41012-T, PL.HE.41014-T, PL.HE.41016-T, PL.HE.41018-T, PL.HI.00002-T, PL.HI.00004-T, PL.HI.00006-T, PL.HI.00008-T, PL.HI.00010-T, PL.HI.00012-T, PL.HI.00014-T, PL.HI.00016-T, PL.HI.00018-T, PL.HI.00020-T, PL.OI.48002-T, PL.OI.48004-T, PL.OI.48006-T, PL.OI.48008-T, PL.OI.48010-T, PL.OI.48012-T, PL.OI.48014-T, PL.OI.48016-T, PL.OI.48018-T, PL.OI.48020-T, PL.OI.48022-T, PL.OI.48024-T, PL.OI.48026-T, PL.OI.48028-T, PL.OI.48030-T, PL.OI.48032-T, PL.OI.48034-T, PL.OI.48036-T, PL.OI.48038-T, PL.OI.48040-T, PL.OI.48042-T, PL.OI.48044-T, PL.OI.48046-T, PL.OI.48048-T, PL.OI.48050-T, PL.OI.48052-T, PL.OI.48054-T, PL.OI.65002-T, PL.OI.65004-T, PL.OI.65006-T, PL.OI.65008-T, PL.OI.65010-T, PL.OI.65012-T, PL.OI.65014-T, PL.OI.65016-T, PL.OI.65018-T, PL.OI.65020-T, PL.OI.65022-T, PL.OI.65024-T, PL.OI.65026-T, PL.OI.65028-T, PL.OI.65030-T, PL.OI.65032-T, PL.OI.65034-T, PL.OI.65036-T, PL.OI.65038-T, PL.OI.65040-T, PL.OI.65042-T, PL.OI.65044-T, PL.OI.65046-T, PL.OI.65048-T, PL.OI.65050-T, PL.QI.33170-T, PL.QI.33172-T, PL.QI.33174-T, PL.QI.33176-T, PL.QI.33178-T, PL.QI.33180-T, PL.QI.33182-T, PL.QI.33184-T, PL.QI.33186-T, PL.QI.33188-T, PL.QI.33190-T, PL.QI.33192-T, PL.QI.33194-T, PL.QI.33196-T, PL.QI.33198-T, PL.RC.00002-T, PL.RC.00004-T, PL.RC.00006-T, PL.RC.00008-T, PL.RC.00010-T, PL.RC.00012-T, PL.RC.00014-T, PL.RC.00016-T, PL.RC.00018-T, PL.RC.00020-T, PL.RC.00022-T, PL.TI.35002-T, PL.TI.35004-T, PL.TI.35006-T, PL.TI.35008-T, PL.TI.35010-T, PL.TI.35012-T, PL.TI.35014-T, PL.TI.35016-T, PL.TI.35018-T, PL.TI.35020-T, PL.TI.43002-T, PL.TI.43004-T, PL.TI.43006-T, PL.TI.43008-T, PL.TI.43010-T, PL.TI.43012-T, PL.TI.43014-T, PL.TI.43016-T, PL.TI.43018-T, PL.TI.43020-T, PL.TI.50002-T, PL.TI.50004-T, PL.TI.50006-T, PL.TI.50008-T, PL.TI.50010-T, PL.TI.50012-T, PL.TI.50014-T, PL.TI.50016-T, PL.TI.50018-T, PL.TI.50020-T.

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial do Produto: Pilares Lockfit Ti

Nome Técnico do Produto: Componentes para Implantes Dentários Lockfit Ti

Composição: ASTM F136

### 2. INDICAÇÕES

Os Pilares LockFit Ti são utilizados na confecção de próteses dentárias como intermediários protéticos. Estes componentes têm a função de servir de base para a prótese manufaturada ao implante dentário osseointegrado, seja por cimentação ou aparafusamento, técnica selecionada por critério do profissional responsável pelo planejamento e execução do caso.

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

### 3. SELEÇÃO E MANUSEIO

Os Pilares LockFit Ti 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 acoplados sobre o modelo de trabalho através dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis (que acompanham o produto), 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 intermediários ou implantes 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 Ti - PL	Aplicação de torque de 25N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

#### 4. ADVERTÊNCIAS

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

Os Pilares LockFit Ti devem ser utilizados apenas de acordo com as Instruções de Uso recomendados pelo fabricante. Os Pilares LockFit Ti não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.

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

Os Pilares LockFit Ti são comercializados 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 os Pilares LockFit Ti.

Os Pilares 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 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 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

O planejamento incorreto e a escolha inadequada dos Pilares LockFit Ti para o caso podem 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, 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 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 Pilares LockFit Ti devem ser armazenados a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

#### 7. DESCARTE

Os Pilares 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 Pilares 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 Pilares 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