

INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES DE IMPLANTE ODONTOLÓGICO MINI PILARES

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

MP.CM.00002-T, MP.CM.00004-T, MP.CM.00006-T, MP.CM.00008-T, MP.CM.00010-T, MP.CM.00012-T, MP.CM.00014-T, MP.CM.00016-T, MP.CM.00018-T, MP.CM.00020-T, MP.CM.00022-T, MP.HE.41002-T, MP.HE.41004-T, MP.HE.41006-T, MP.HE.41008-T, MP.HI.00002-T, MP.HI.00004-T, MP.HI.00006-T, MP.HI.00008-T, MP.HI.00010-T, MP.HI.00012-T, MP.HI.00014-T, MP.QI.33002-T, MP.QI.33004-T, MP.QI.33006-T, MP.QI.33008-T, MP.QI.33010-T, MP.QI.33012-T, MP.QI.33014-T, MP.QI.33016-T, MP.QI.33018-T, MP.QI.33020-T, MP.QI.33022-T, MP.QI.33024-T, MP.QI.33026-T, MP.QI.33028-T, MP.QI.33030-T, MP.QI.33032-T, MP.QI.33034-T, MP.QI.33036-T, MP.QI.33038-T, MP.QI.33040-T, MP.QI.33042-T, MP.QI.41002-T, MP.QI.41004-T, MP.QI.41006-T, MP.QI.41008-T, MP.QI.41010-T, MP.QI.41012-T, MP.QI.41014-T, MP.QI.41016-T, MP.QI.41018-T, MP.QI.41020-T, MP.QI.41022-T, MP.QI.41024-T, MP.QI.41026-T, MP.QI.41028-T, MP.QI.41030-T, MP.QI.41032-T, MP.QI.41034-T, MP.QI.41036-T, MP.QI.41038-T, MP.QI.41040-T, MP.QI.41042-T, MP.RC.00002-T, MP.RC.00004-T, MP.RC.00006-T, MP.RC.00008-T, MP.RC.00010-T, MP.RC.00012-T, MP.RC.00014-T, MP.RC.00016-T, MP.RC.00018-T, MP.RC.00020-T, MP.TI.35002-T, MP.TI.35004-T, MP.TI.35006-T, MP.TI.35008-T, MP.TI.35010-T, MP.TI.35012-T, MP.TI.35014-T, MP.TI.35016-T, MP.TI.43002-T, MP.TI.43004-T, MP.TI.43006-T, MP.TI.43008-T, MP.TI.43010-T, MP.TI.43012-T, MP.TI.43014-T, MP.TI.43016-T, MP.TI.50002-T, MP.TI.50004-T, MP.TI.50006-T, MP.TI.50008-T, MP.TI.50010-T, MP.TI.50012-T, MP.TI.50014-T, MP.TI.50016-T.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico do Produto: 2101397 - Componentes de Implante Odontológico

Nome Comercial do Produto: Mini Pilares LockFit Ti

Composição: Titânio ASTM F136

2. INDICAÇÕES

Os Mini Pilares LockFit Ti são utilizados como intermediários protéticos, para execução de próteses retidas por aparafusamento, de acordo com a técnica selecionada a critério do profissional responsável pelo planejamento e execução do caso.

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

3. SELEÇÃO E MANUSEIO

Os Mini 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 pacientes e profissionais envolvidos na condução do caso.

Os componentes devem ser aparafusados diretamente aos implantes osseointegrados, ou sobre o modelo mestre de trabalho, devendo ser os procedimentos protéticos executados de acordo com as técnicas odontológicas convencionais. O componente deve ser fixado sobre os implantes dentários na cavidade oral mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo, empregando as Chaves de Aparafusamento correspondente.

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

4. ADVERTÊNCIAS

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

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

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

Os Mini Pilares 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 Mini Pilares LockFit Ti.

Os Mini 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. Os pilares 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 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 Mini Pilares LockFit Ti 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, 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.

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

7. DESCARTE

Os Mini 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 Mini 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 Mini 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