

Esta instrução de uso se aplica à série PR.PM de componentes do sistema LockFit Parafusos:

PR.PM14.CH-30; PR.PM14.CH-45; PR.PM14.CH-90; PR.PM14.LH-30; PR.PM14.LH-45; PR.PM14.LH-90; PR.PM16.LAH-30; PR.PM16.LAH-45; PR.PM16.LAH-90; PR.PM16.LAS-30; PR.PM16.LAS-45; PR.PM16.LAS-90; PR.PM16.LH-30; PR.PM16.LH-45; PR.PM16.LH-90; PR.PM16.LS-30; PR.PM16.LS-45; PR.PM16.LS-90; PR.PM18.LAH-30; PR.PM18.LAH-45; PR.PM18.LAH-90; PR.PM18.LAS-30; PR.PM18.LAS-45; PR.PM18.LAS-90; PR.PM18.LH-30; PR.PM18.LH-45; PR.PM18.LH-90; PR.PM18.LQ-30; PR.PM18.LQ-45; PR.PM18.LQ-90; PR.PM20.CEH; PR.PM20.CH-30; PR.PM20.CH-45; PR.PM20.CH-90; PR.PM20.CS-30; PR.PM20.CS-45; PR.PM20.CS-90; PR.PM20.LH-30; PR.PM20.LH-45; PR.PM20.LH-90; PR.PM20.LQ-30; PR.PM20.LQ-45; PR.PM20.LQ-90; PR.PM20.LS-30; PR.PM20.LS-45; PR.PM20.LS-90;

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E FORMA DE APRESENTAÇÃO

Nome Comercial do Produto: Sistema Lockfit Parafusos

Nome Técnico do Produto: Componentes de Implante Odontológico

Composição: Aço Inoxidável ASTM F136

2. INDICAÇÕES

Os Parafusos Protéticos LockFit são indicados para fixação dos Pilares, Cilindros e Interfaces para Cimentação e Centros de Usinagem LockFit, bem como de outras estruturas protéticas aos componentes aos quais se destinam.

Por serem fabricados em Titânio segundo a norma ASTM F136, os Parafusos Protéticos LockFit podem ser empregados tanto na fase de execução dos trabalhos protéticos laboratoriais, quanto na fixação e entrega final da prótese odontológica ao paciente.

Os Parafusos Protéticos LockFit são fornecidos em várias bitolas, seguindo rígidas especificações da norma ABNT NBR ISO 965-1:2004, garantindo ampla gama de opções e compatibilidades para os mais diversos sistemas.

Os Parafusos Protéticos LockFit não são recomendados para emprego com outros sistemas de implante, sendo de uso específico para as linhas de componentes LockFit.

3. SELEÇÃO E MANUSEIO

Os Parafusos Protéticos LockFit são fornecidos em conjunto, ou como reposição em caso de perda ou dano ao parafuso original, sendo de responsabilidade da Healtech a correta indicação, ao profissional responsável pelo caso, dos Parafusos Protéticos LockFit adequados ao componente aos quais se destinam, a partir de Tabelas de Compatibilidade dos Parafusos Protéticos LockFit.

Os Parafusos Protéticos LockFit devem ser empregados exclusivamente sobre o sistema de encaixe do componente aos quais se destinam.

Três variáveis devem ser observadas na seleção dos Parafusos Protéticos LockFit:

- Bitola de rosca (M1.4, M1.6, M1.8 e M2.0);
- Ângulo de berço (30º, 45º e 90º);
- Comprimento (Curto e Longo);

Os Parafusos Protéticos LockFit devem ser fixados através da aplicação de torque, empregando a Chave de Aparafusamento Healtech adequada para o encaixe (Star, Quad ou Hexa). Uma vez concluído o desenvolvimento da prótese sobre os componentes, de acordo com a técnica escolhida, a fixação deve ser feita pelos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo, empregando as Chaves de Aparafusamento HealTech correspondentes.

Parafusos tipo	Sequência de Aplicação de Torque de Fixação Recomendado
PR.PM14	Aplicação de torque de 25N/cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM16	Aplicação de torque de 25N/cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM18	Aplicação de torque de 25N/cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM20	Aplicação de torque de 25N/cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

4. ADVERTÊNCIAS

Os Parafusos Protéticos LockFit devem ser utilizados apenas de acordo com a indicação e as instruções de uso recomendados pelo fabricante.

Os Parafusos Protéticos LockFit não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.

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

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

Os Parafusos Protéticos LockFit 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 Parafusos Protéticos LockFit. Deve-se observar a integridade das Chaves de Aparafusamento empregadas na aplicação do torque sobre os Parafusos Protéticos LockFit. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pelo emprego de instrumentais em mau estado de conservação.

Os Parafusos Protéticos LockFit não devem sofrer quedas de qualquer altura durante o seu manuseio, sob pena de ocorrência de danos micro anatômicos que podem interferir negativamente no seu desempenho.

A manipulação dos parafusos deve ser cuidadosa. O parafuso deve assentar passivamente sobre a plataforma do componente, devendo-se evitar forçar o encaixe, o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua.

5. EFEITOS ADVERSOS

A escolha inadequada dos Parafusos Protéticos LockFit para o caso pode danificar os implantes e demais componentes envolvidos no trabalho, além de inutilizar o próprio parafuso: aplique sempre as indicações das Tabelas de Compatibilidade da Healtech.

Deve-se observar a técnica adequada de fixação dos Parafusos Protéticos LockFit aos pilares e implantes; a má fixação pode levar ao dano destes componentes e à perda do trabalho protético.

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.

Os Parafusos Protéticos LockFit devem ser utilizados apenas em conjunto com os componentes da linha 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.

6. ARMAZENAMENTO

Os Parafusos Protéticos LockFit devem ser armazenados a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

7. DESCARTE

Os Parafusos Protéticos LockFit devem ser inutilizados previamente ao seu descarte, que deve ser feito de forma a obedecer à legislação vigente aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Os Parafusos Protéticos LockFit 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 Parafusos Protéticos LockFit 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: 80772560007

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