

SISTEMA LOCKFIT PARAFUSOS

1 IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO

Fabricante e Detentor do Registro: HealTech Saúde LTDA
CNPJ: 09.180.946/0001-51
Endereço: Rua Campos Salles Nº 138, Diehl, Sapucaia do Sul
Telefone: 0800 649 1020
Website: www.healtech.com.br

2 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Produto (Nome Comercial): Sistema Lockfit Parafusos
Produto (Nome Técnico): Componentes de Implante Odontológico
Composição: Liga de titânio Ti-6Al-4V, conforme norma ASTM F136
Descrição: Verificar rotulagem
Validade: 180 meses
Registro Anvisa nº: 80772560007

3 SIMBOLOGIA DA ROTULAGEM

	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.

4 MODELOS COMERCIAIS DA FAMÍLIA:

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;

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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 liga de 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 vários diâmetros de rosca, seguindo rígidas especificações de qualidade, garantindo ampla gama de opções e compatibilidades para os mais diversos sistemas.

SISTEMA LOCKFIT PARAFUSOS

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

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

Os Parafusos Protéticos LockFit têm a função de aprisionar os componentes protéticos e próteses dentárias aos implantes correspondentes ou a eles mesmos.

A seleção adequada das chaves correspondentes aos encaixes dos parafusos é imperativa, tal qual a aplicação correta do torque indicado. Para aprisionamento, deve-se aparafusar em sentido horário; para afrouxamento, deve-se girar em sentido anti-horário.

6.2 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS E COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES

Os Parafusos Protéticos LockFit são fabricados em Titânio segundo a norma ASTM F136 e três variáveis devem ser observadas na seleção dos Parafusos Protéticos LockFit:

- Diâmetro de rosca (M1.4; M1.6; M1.8; e M2.0);
- Ângulo de berço (30°, 45° e 90°);
- 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 (curto)	Aplicação de torque de 15 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM14 (longo)	Aplicação de torque de 15 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM16 (curto)	Aplicação de torque de 20 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM16 (longo)	Aplicação de torque de 25 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM18 (curto)	Aplicação de torque de 25 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM18 (longo)	Aplicação de torque de 25 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM20 (curto)	Aplicação de torque de 25 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
PR.PM20 (longo)	Aplicação de torque de 25 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

6.3 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 dos Parafusos Protéticos LockFit adequados ao profissional responsável pelo caso.

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

6.4 TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

A HealTech indica, conforme as principais escolas mundiais, um cronograma de revisões periódicas para conferir a continuidade de torque entre parafusos e componentes protéticos.

6.5 DESCARTE:

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

7 ESTERILIZAÇÃO

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 121°C sob pressão de 1atm por 30 minutos, após a manipulação no laboratório protético e antes de sua inserção

SISTEMA LOCKFIT PARAFUSOS

na cavidade bucal. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.

8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

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

9 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Os parafusos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade.

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

10 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

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.

Deve-se observar a seleção adequada das chaves correspondentes aos encaixes dos parafusos, assim como a aplicação correta do torque indicado.

11 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**Advertência:**

- 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 121°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.

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.

SISTEMA LOCKFIT PARAFUSOS

12 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.

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.

Em caso de ocorrência de eventos adversos tais quais os supracitados, orientamos o usuário a notificá-lo através do sistema NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária), disponível através do endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br> ou SAC 51 99603 1166/ 0800 649 1020.

13 CONTRAINDICAÇÕES:

- Não utilizar um Parafuso Protético LockFit não correspondente ao componente protético destinado.
- Não utilizar uma chave não correspondente ao encaixe do Parafuso Protético LockFit destinado.

14 RESTRIÇÕES AO USO

- Não utilizar o Parafuso Protético LockFit caso esteja danificado.
- Não utilizar o Parafuso Protético LockFit caso sua embalagem esteja violada.
- Não utilizar o Parafuso Protético LockFit caso ele tenha sido exposto a quedas ou choques mecânicos.
- Não proceder ao aparafusamento do Parafuso Protético LockFit sem a certeza de que seu encaixe corresponde ao da Chave de Aparafusamento HealTech a ser utilizada.

15 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.

16 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.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Data	Descrição da Alteração
05	25/08/2021	Troca de RT
06	10/03/2023	Revisão geral e atualização das informações de contato
07	27/02/2025	Troca de modelo de documento e adequação da IU a RDC 751/2022

Elaborador	Revisor	Aprovador
Leonardo Felix Scheffel Gerente de Projetos/Qualidade	Silvana de Vargas Furquim Responsável Técnica	Roberto Santos Cauduro Responsável Legal