

COMPONENTES DO TIPO CICATRIZADORES

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): Cicatrizadores LockFit Ti
Produto (Nome Técnico): Componentes de Implante Odontológico
Composição: Liga de titânio TI-6Al-4V, conforme ASTM F136
Descrição: Verificar rotulagem
Validade: 180 meses
Registro Anvisa nº: 80772560010

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:

CI.CM.00002-T, CI.CM.00004-T, CI.CM.00006-T, CI.CM.00008-T, CI.CM.00010-T, CI.CM.00012-T, CI.CM.00014-T, CI.CM.00016-T, CI.CM.00018-T, CI.CM.00020-T, CI.CM.00022-T, CI.CM.00024-T, CI.CM.00026-T, CI.CM.00028-T, CI.CM.00030-T, CI.CM.00032-T, CI.CM.00034-T, CI.CM.00036-T, CI.CM.00038-T, CI.CM.00040-T, CI.CM.00042-T, CI.HE.41002-T, CI.HE.41004-T, CI.HE.41006-T, CI.HE.41008-T, CI.HE.41010-T, CI.HI.00002-T, CI.HI.00004-T, CI.HI.00006-T, CI.HI.00008-T, CI.HI.00010-T, CI.HI.00012-T, CI.OI.48002-T, CI.OI.48004-T, CI.OI.48006-T, CI.OI.48008-T, CI.OI.48010-T, CI.OI.48012-T, CI.OI.48014-T, CI.OI.48016-T, CI.OI.65002-T, CI.OI.65004-T, CI.OI.65006-T, CI.OI.65008-T, CI.OI.65010-T, CI.OI.65012-T, CI.OI.65014-T, CI.OI.65016-T, CI.QI.33002-T, CI.QI.33004-T, CI.QI.33006-T, CI.QI.33008-T, CI.QI.33010-T, CI.QI.33012-T, CI.QI.33014-T, CI.QI.33016-T, CI.QI.33018-T, CI.QI.33020-T, CI.QI.33022-T, CI.QI.33024-T, CI.QI.33026-T, CI.QI.33028-T, CI.QI.33030-T, CI.QI.33032-T, CI.QI.33034-T, CI.QI.33036-T, CI.QI.33038-T, CI.QI.33040-T, CI.QI.33042-T, CI.QI.33044-T, CI.QI.41002-T, CI.QI.41004-T, CI.QI.41006-T, CI.QI.41008-T, CI.QI.41010-T, CI.QI.41012-T, CI.QI.41014-T, CI.QI.41016-T, CI.QI.41018-T, CI.QI.41020-T, CI.QI.41022-T, CI.QI.41024-T, CI.QI.41026-T, CI.QI.41028-T, CI.QI.41030-T, CI.QI.41032-T, CI.QI.41034-T, CI.QI.41036-T, CI.QI.41038-T, CI.QI.41040-T, CI.QI.41042-T, CI.QI.41044-T, CI.TI.35002-T, CI.TI.35004-T, CI.TI.35006-T, CI.TI.35008-T, CI.TI.43002-T, CI.TI.43004-T, CI.TI.43006-T, CI.TI.43008-T, CI.TI.50002-T, CI.TI.50004-T, CI.TI.50006-T, CI.TI.50008-T.

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Cicatrizadores LockFit Ti são utilizados para manter uma comunicação saudável da cavidade oral ao implante osseointegrado, garantindo o seu acesso ao profissional habilitado. Além disso, o cicatrizador

COMPONENTES DO TIPO CICATRIZADORES

tem a função contribuir para a obtenção de um perfil gengival adequado, de acordo com as especificações do profissional responsável pelo caso.

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

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

Seguindo a exposição do implante dentário, procede-se ao aparafusamento dos componentes Cicatrizadores LockFit correspondentes, com torque manual. É demonstrado e solicitado a manutenção de higiene adequada por parte do paciente. Após o período cicatricial inicial, os Cicatrizadores LockFit serão removidos e recolocados a cada etapa dos procedimentos protéticos. Assim, cumprem a sua função de vedar e proteger do meio bucal as superfícies internas (polígonos e roscas) do implante, graças à extrema precisão no vedamento marginal entre os Cicatrizadores LockFit e o limite protético do implante dentário.

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

Os Cicatrizadores LockFit Ti são fabricados em Liga de titânio TI-6Al-4V, conforme ASTM F136. Para a sua correta fixação, deve-se aplicar torque manual.

6.3 MANUSEIO

Os Cicatrizadores LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com as características de design e altura transmucosa desejadas, de acordo com o sistema protético em uso. Uma vez corretamente escolhido, o cicatrizador deve ser aparafusado sobre o implante empregando a Chave de Aparafusamento LockFit adequada. As diferentes formas de apresentação e opções de altura transmucosa variam para a otimização da qualidade final do trabalho e conforto dos clientes e profissionais envolvidos na condução do caso. A escolha dos componentes deve ser realizada respeitando os diâmetros e compatibilidades dimensionais dos componentes com os implantes, visando estética e função.

Os componentes devem ser fixados sobre os implantes dentários na cavidade oral, 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 - CI	Aplicação de torque de 10N.cm.

6.4 TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Seguindo a exposição do implante dentário, procede-se ao aparafusamento dos componentes Cicatrizadores LockFit correspondentes, com torque manual. É demonstrado e solicitado a manutenção de higiene adequada por parte do paciente. Após o período cicatricial inicial, os Cicatrizadores LockFit serão removidos e recolocados a cada etapa dos procedimentos protéticos. As ferramentas para higiene bucal correta dos Cicatrizadores LockFit são: massagens com colutórios bucais e escovação com escovas interdentais ou escovas dentais de cerdas macias.

6.5 DESCARTE:

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

7 ESTERILIZAÇÃO

Os Cicatrizadores LockFit Ti 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.

COMPONENTES DO TIPO CICATRIZADORES**8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

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

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

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

Deve-se observar a seleção adequada das chaves correspondentes aos encaixes do Cicatrizador LockFit Ti.

11 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**Advertência:**

- Os Cicatrizadores LockFit Ti devem ser utilizados apenas de acordo com as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- Os Cicatrizadores LockFit Ti não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os Cicatrizadores 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 Cicatrizadores LockFit Ti são produtos de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- Os Cicatrizadores LockFit Ti 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 Cicatrizadores LockFit Ti.
- Os Cicatrizadores 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 seu processo de fixação sobre o implante osseointegrado. O cicatrizador 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 do cicatrizador sobre a plataforma do implante.

12 EFEITOS ADVERSOS:

A escolha inadequada dos Cicatrizadores LockFit Ti 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.

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.

COMPONENTES DO TIPO CICATRIZADORES

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 Cicatrizador LockFit Ti não correspondente ao componente protético destinado.
- Não utilizar uma chave não correspondente ao encaixe do Cicatrizador LockFit Ti destinado.

14 RESTRIÇÕES AO USO

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

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Os Cicatrizadores LockFit Ti 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
10	25/08/2021	Troca de RT
11	10/03/2023	Revisão geral e atualização das informações de contato
12	27/02/2025	Troca de modelo de documento e adequação da IU a RDC 751/2022