

CILINDROS LOCKFIT TI

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): Cilindros 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:

CL.PP.00002-T, CL.UF.00002-T, CL.UF.00004-T, CL.UF.00006-T, CL.OI.48002-T, CL.OI.48004-T, CL.OI.48006-T, CL.OI.48008-T, CL.OI.48010-T, CL.OI.48012-T, CL.OI.48014-T, CL.OI.48016-T, CL.OI.48018-T, CL.OI.65002-T, CL.OI.65004-T, CL.OI.65006-T, CL.OI.65008-T, CL.OI.65010-T, CL.OI.65012-T, CL.OI.65014-T, CL.OI.65016-T, CL.OI.48018-T, CL.UN.00002-T, CL.UN.00004-T, CL.UN.00006-T, CL.UN.00008-T, CL.UN.00010-T, CL.UN.00012-T.

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Cilindros LockFit Ti para próteses cimentadas ou aparafusadas são utilizados para execução de próteses provisórias ou definitivas. As próteses podem ser fixadas por aparafusamento ou cimentação, a critério do profissional responsável pelo planejamento e execução do caso.

Os Cilindros 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:

Os Cilindros LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com as características do pilar para o correto encaixe e função. As diferentes formas de apresentação e poligonais de encaixe são disponibilizadas visando a otimização da qualidade final do trabalho. A escolha dos componentes deve ser realizada

CILINDROS LOCKFIT TI

respeitando os diâmetros e compatibilidades dimensionais dos cilindros com os pilares, visando estética e função.

Deve ser empregada a chave de aparafusamento correspondente ao parafuso para cada Cilindro LockFit Ti.

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

Os Cilindros LockFit Ti são fabricados em Liga de titânio Ti-6Al-4V, segundo a norma ASTM F136 e os componentes devem ter seu torque de fixação conforme tabela abaixo:

Componente	Sequência de Aplicação de Torque de Fixação Recomendado
CL.OI.48002-T; CL.OI.48004-T; CL.OI.48006-T; CL.OI.48008-T; CL.OI.48010-T; CL.OI.48012-T; CL.OI.48014-T; CL.OI.48016-T; CL.OI.65002-T; CL.OI.65004-T; CL.OI.65006-T; CL.OI.65008-T; CL.OI.65010-T; CL.OI.65012-T; CL.OI.65014-T; CL.OI.65016-T	Aplicação de torque de 25 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
CL.UN.00002-T; CL.UN.00004-T; CL.UN.00006-T; CL.UN.00008-T; CL.UN.00010-T	Aplicação de torque de 15 N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.
CL.OI.48018-T; CL.UN.00012-T	Aplicação de torque manual.

6.3 MANUSEIO

Os Cilindros LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com as características do pilar para o correto encaixe e função. As diferentes formas de apresentação e poligonais de encaixe são disponibilizadas visando 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 cilindros com os pilares, visando estética e função.

Uma vez corretamente selecionado o Cilindro LockFit Ti, este deve ser aparafusado sobre o modelo mestre de trabalho para confecção da prótese provisória, seguindo as técnicas convencionais. Uma vez concluída a execução da prótese provisória sobre o Cilindro LockFit Ti, o conjunto deve ser acoplado sobre o pilar correspondente na cavidade oral. A fixação deve ser feita através de cimentação, de acordo com a técnica escolhida, ou por intermédio do Parafuso Protético LockFit correspondente, empregando Chave de Aparafusamento adequada, mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo.

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

6.4 TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Após o procedimento de entrega protético, é sugerido o treinamento e apresentação das ferramentas necessárias para correta higienização das próteses em meio bucal, bem como sugerido revisões periódicas para manutenção das próteses. Nestas revisões periódicas, é imprescindível a conferência do torque de aprisionamento.

6.5 DESCARTE:

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

7 ESTERILIZAÇÃO

Os Cilindros LockFit Ti são comercializados de forma **NÃO ESTÉRIL**. Previamente ao uso, os componentes devem passar pelo processo de esterilização das seguintes maneiras de acordo com cada forma de utilização:

CILINDROS LOCKFIT TI

- Diretamente em boca, para confecção de um provisório: deverão ser esterilizados antes do uso, por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121°C sob pressão de 1 atm por 30 minutos, em embalagem de papel grau cirúrgico devidamente selada;
- No laboratório, sob o modelo, para confecção de um provisório;
- No laboratório, para execução de prótese definitiva:
 - deverão, após a manipulação no laboratório protético, ser descontaminados com solução de glutaraldeído a 2%.

A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso. O produto deve ser retirado da sua embalagem original e acondicionado na caixa de esterilização apropriada (container, box, bandeja) para o processo de esterilização.

O local de esterilização do produto deverá verificar todos os parâmetros e requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização, conforme as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde, conforme NBR ISO 14937 DE 04/2014 – Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde, e conforme NBR ISO 17665-1/2010 – Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte: 1 Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização, assim como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido ao longo do processo, são de inteira responsabilidade do hospital, serviço de saúde e dos profissionais envolvidos.

8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

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

9 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Os componentes 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.

10 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Os instrumentos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Advertência:

- Os Cilindros LockFit Ti devem ser utilizados **APENAS** em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente, quando aplicável, para cuja fixação recomenda-se o uso da Chave de Aparafusamento LockFit adequada.
- Os Cilindros LockFit Ti devem ser utilizados apenas de acordo com as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- Os Cilindros LockFit Ti não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os Cilindros 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 Cilindros LockFit Ti são produtos de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- Os Cilindros LockFit Ti são comercializados de forma **NÃO ESTÉRIL**. Antes da inserção na cavidade bucal, os componentes com aplicação de material estético deverão, após a manipulação no laboratório protético, ser descontaminados com solução de glutaraldeído a 2%. A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.

CILINDROS LOCKFIT TI

Precauções:

- A manipulação e fixação dos componentes devem ser feita sempre por intermédio de instrumentos adequados e compatíveis com os Cilindros LockFit.
- Os Cilindros 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 sobre o implante osseointegrado. O cilindro 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 cilindro sobre a plataforma do implante ou pilar.
- 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.

12 EFEITOS ADVERSOS:

A escolha inadequada dos Cilindros 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.

É fundamental a correta fixação e selamento da estrutura protética provisória sobre o implante, 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 Cilindros 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.

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:

Possíveis contraindicações do produto:

- A utilização para fins diferentes ao que se destina, de forma equivocada ou por pessoa não qualificada, no qual poderá ocasionar danos aos pacientes e ao produto.
- Utilização de um Cilindro LockFit Ti não-correspondente ao pilar destinado.
- Utilização de um Parafuso Protético LockFit não-correspondente ao encaixe do Cilindro LockFit Ti destinado.
- Utilização de uma chave não-correspondente ao Parafuso Protético LockFit pertinente ao Cilindro LockFit Ti destinado.

14 RESTRIÇÕES AO USO

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

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Os Cilindros LockFit Ti adequadamente armazenados, manuseados e fixados, em acordo com estas instruções de uso, têm tempo de permanência definido em longo prazo.

CILINDROS LOCKFIT TI

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