

INTERFACES PARA CENTROS DE USINAGEM

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): Interfaces LockFit Ti para Centros de Usinagem
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:

IN.CM.00002-T, IN.CM.00004-T, IN.CM.00006-T, IN.CM.00008-T, IN.CM.00010-T, IN.CM.00012-T, IN.CM.00014-T, IN.CM.00016-T, IN.CM.00018-T, IN.CM.00020-T, IN.CM.00022-T, IN.HE.33002-T, IN.HE.33004-T, IN.HE.33006-T, IN.HE.33008-T, IN.HE.33010-T, IN.HE.33012-T, IN.HE.33014-T, IN.HE.33016-T, IN.HE.33018-T, IN.HE.33020-T, IN.HE.33022-T, IN.HE.33024-T, IN.HE.33026-T, IN.HE.33028-T, IN.HE.33030-T, IN.HE.41002-T, IN.HE.41004-T, IN.HE.41006-T, IN.HE.41008-T, IN.HE.41010-T, IN.HE.41012-T, IN.HE.41014-T, IN.HE.41016-T, IN.HE.41018-T, IN.HE.41020-T, IN.HE.41022-T, IN.HE.41024-T, IN.HE.41026-T, IN.HE.41028-T, IN.HE.41030-T, IN.HE.50002-T, IN.HE.50004-T, IN.HE.50006-T, IN.HE.50008-T, IN.HE.50010-T, IN.HE.50012-T, IN.HE.50014-T, IN.HE.50016-T, IN.HE.50018-T, IN.HE.50020-T, IN.HE.50022-T, IN.HE.50024-T, IN.HE.50026-T, IN.HI.34002-T, IN.HI.34004-T, IN.HI.34006-T, IN.HI.34008-T, IN.HI.34010-T, IN.HI.34012-T, IN.HI.34014-T, IN.HI.34016-T, IN.HI.34018-T, IN.HI.34020-T, IN.HI.34022-T, IN.HI.34024-T, IN.HI.34026-T, IN.HI.34028-T, IN.HI.34030-T, IN.HI.34032-T, IN.HI.34034-T, IN.HI.34036-T, IN.HI.34038-T, IN.HI.34040-T, IN.HI.34042-T, IN.HI.35002-T, IN.HI.35004-T, IN.HI.35006-T, IN.HI.35008-T, IN.HI.35010-T, IN.HI.35012-T, IN.HI.35014-T, IN.HI.35016-T, IN.HI.35018-T, IN.HI.35020-T, IN.HI.35022-T, IN.HI.35024-T, IN.HI.35026-T, IN.HI.35028-T, IN.HI.35030-T, IN.HI.35032-T, IN.HI.35034-T, IN.HI.35036-T, IN.HI.35038-T, IN.HI.35040-T, IN.HI.35042-T, IN.HI.35044-T, IN.HI.35046-T, IN.HI.35048-T, IN.HI.35050-T, IN.HI.35052-T, IN.HI.35054-T, IN.HI.35056-T, IN.HI.35058-T, IN.HI.35060-T, IN.HI.35062-T, IN.HI.35064-T, IN.HI.35066-T, IN.HI.35068-T, IN.HI.35070-T, IN.HI.35072-T, IN.HI.35074-T, IN.HI.35076-T, IN.HI.35078-T, IN.HI.35080-T, IN.HI.35082-T, IN.HI.41002-T, IN.HI.41004-T, IN.HI.41006-T, IN.HI.41008-T, IN.HI.41010-T, IN.HI.41012-T, IN.HI.41014-T, IN.HI.41016-T, IN.HI.41018-T, IN.HI.41020-T, IN.HI.41022-T, IN.HI.41024-T, IN.HI.41026-T, IN.HI.41028-T, IN.HI.41030-T, IN.HI.41032-T, IN.HI.41034-T, IN.HI.41036-T, IN.HI.41038-T, IN.HI.41040-T, IN.HI.41042-T, IN.HI.45002-T, IN.HI.45004-T, IN.HI.45006-T, IN.HI.45008-T, IN.HI.45010-T, IN.HI.45012-T,

INTERFACES PARA CENTROS DE USINAGEM

IN.HI.45014-T, IN.HI.45016-T, IN.HI.45018-T, IN.HI.45020-T, IN.HI.45022-T, IN.HI.45024-T, IN.HI.45026-T, IN.HI.45028-T, IN.HI.45030-T, IN.HI.45032-T, IN.HI.45034-T, IN.HI.45036-T, IN.HI.45038-T, IN.HI.45040-T, IN.HI.45042-T, IN.HI.45044-T, IN.HI.45046-T, IN.HI.45048-T, IN.HI.45050-T, IN.HI.45052-T, IN.HI.45054-T, IN.HI.45056-T, IN.HI.45058-T, IN.HI.45060-T, IN.HI.45062-T, IN.HI.45064-T, IN.HI.45066-T, IN.HI.45068-T, IN.HI.45070-T, IN.HI.45072-T, IN.HI.45074-T, IN.HI.45076-T, IN.HI.45078-T, IN.HI.45080-T, IN.HI.45082-T, IN.HI.57002-T, IN.HI.57004-T, IN.HI.57006-T, IN.HI.57008-T, IN.HI.57010-T, IN.HI.57012-T, IN.HI.57014-T, IN.HI.57016-T, IN.HI.57018-T, IN.HI.57020-T, IN.HI.57022-T, IN.HI.57024-T, IN.HI.57026-T, IN.HI.57028-T, IN.HI.57030-T, IN.HI.57032-T, IN.HI.57034-T, IN.HI.57036-T, IN.HI.57038-T, IN.HI.57040-T, IN.HI.57042-T, IN.MP.00002-T, IN.MP.00004-T, IN.MP.00006-T, IN.OI.48002-T, IN.OI.48004-T, IN.OI.48006-T, IN.OI.48008-T, IN.OI.48010-T, IN.OI.48012-T, IN.OI.48014-T, IN.OI.48016-T, IN.OI.48018-T, IN.OI.48020-T, IN.OI.48022-T, IN.OI.48024-T, IN.OI.48026-T, IN.OI.48028-T, IN.OI.48030-T, IN.OI.48032-T, IN.OI.48034-T, IN.OI.48036-T, IN.OI.48038-T, IN.OI.48040-T, IN.OI.48042-T, IN.OI.48044-T, IN.OI.48046-T, IN.OI.48048-T, IN.OI.48050-T, IN.OI.48052-T, IN.OI.48054-T, IN.OI.48056-T, IN.OI.48058-T, IN.OI.48060-T, IN.OI.48062-T, IN.OI.48064-T, IN.OI.48066-T, IN.OI.48068-T, IN.OI.65002-T, IN.OI.65004-T, IN.OI.65006-T, IN.OI.65008-T, IN.QI.33002-T, IN.QI.33004-T, IN.QI.33006-T, IN.QI.33008-T, IN.QI.33010-T, IN.QI.33012-T, IN.QI.33014-T, IN.QI.33016-T, IN.QI.33018-T, IN.QI.33020-T, IN.QI.33022-T, IN.QI.33024-T, IN.QI.33026-T, IN.QI.33028-T, IN.QI.33030-T, IN.QI.33032-T, IN.QI.33034-T, IN.QI.33036-T, IN.QI.33038-T, IN.QI.33040-T, IN.QI.41002-T, IN.QI.41004-T, IN.QI.41006-T, IN.QI.41008-T, IN.QI.41010-T, IN.QI.41012-T, IN.QI.41014-T, IN.QI.41016-T, IN.QI.41018-T, IN.QI.41020-T, IN.QI.41022-T, IN.QI.41024-T, IN.QI.41026-T, IN.QI.41028-T, IN.QI.41030-T, IN.QI.41032-T, IN.QI.41034-T, IN.QI.41036-T, IN.QI.41038-T, IN.QI.41040-T, IN.RC.00002-T, IN.RC.00004-T, IN.RC.00006-T, IN.RC.00008-T, IN.RC.00010-T, IN.RC.00012-T, IN.RC.00014-T, IN.RC.00016-T, IN.RC.00018-T, IN.RC.00020-T, IN.RC.00022-T, IN.RC.00024-T, IN.RC.00026-T, IN.TI.3502-T, IN.TI.35004-T, IN.TI.35006-T, IN.TI.35008-T, IN.TI.35010-T, IN.TI.35012-T, IN.TI.35014-T, IN.TI.35016-T, IN.TI.35018-T, IN.TI.35020-T, IN.TI.35022-T, IN.TI.35024-T, IN.TI.35026-T, IN.TI.35028-T, IN.TI.35030-T, IN.TI.35032-T, IN.TI.35034-T, IN.TI.35036-T, IN.TI.35038-T, IN.TI.35040-T, IN.TI.35042-T, IN.TI.43002-T, IN.TI.43004-T, IN.TI.43006-T, IN.TI.43008-T, IN.TI.43010-T, IN.TI.43012-T, IN.TI.43014-T, IN.TI.43016-T, IN.TI.43018-T, IN.TI.43020-T, IN.TI.43022-T, IN.TI.43024-T, IN.TI.43026-T, IN.TI.43028-T, IN.TI.43030-T, IN.TI.43032-T, IN.TI.43034-T, IN.TI.43036-T, IN.TI.43038-T, IN.TI.43040-T, IN.TI.43042-T, IN.TI.50002-T, IN.TI.50004-T, IN.TI.50006-T, IN.TI.50008-T, IN.TI.50010-T, IN.TI.50012-T, IN.TI.50014-T, IN.TI.50016-T, IN.TI.50018-T, IN.TI.50020-T, IN.TI.50022-T, IN.TI.50024-T, IN.TI.50026-T, IN.TI.50028-T, IN.TI.50030-T, IN.TI.50032-T, IN.TI.50034-T, IN.TI.50036-T, IN.TI.50038-T, IN.TI.50040-T, IN.TI.50042-T, IN.UF.00002-T, IN.UF.00004-T.

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem são utilizadas na confecção de próteses dentárias, utilizando de (i) conformação nas dimensões desejadas através de fresagem em Centros de Usinagem especializados, para confecção da estrutura sobre o qual será aplicado o material estético escolhido; ou (ii) para acoplagem sobre o modelo mestre de trabalho, para que a prótese já executada seja cimentada sobre o componente. O resultado final obtido (prótese odontológica) é fixado sobre as interfaces devidamente preparadas, por meio de aparafusamento ou cimentação, de acordo com a indicação do profissional responsável pelo caso.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem podem ser empregadas em conjunto com outros sistemas de implante, respeitada a compatibilidade dos componentes.

6 MODO DE USO DO PRODUTO**6.1 INSTRUÇÕES:**

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser escolhidas de acordo com a compatibilidade do implante dentário a cujo encaixe se destina, e usinadas para conformação desejada em Centros de Usinagem especializados, sob os cuidados de profissionais habilitados para a sua operação.

As Interfaces LockFit Ti para Centros de Usinagem devem ser escolhidas de acordo com a sua compatibilidade e conduzidas aos laboratórios especializados em usinagem odontológica para obtenção das dimensões planejadas. Uma vez concluídos os demais procedimentos laboratoriais, o produto deve ser enviado para entrega por aparafusamento, conforme instruções de uso.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação devem ser escolhidas de acordo com a sua compatibilidade e conduzidas aos laboratórios especializados para a sequência dos procedimentos protéticos. A estrutura protética é cimentada sobre as Interfaces LockFit Ti, para então ser enviada para entrega por aparafusamento, conforme instruções de uso.

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

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem são fabricadas em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, segundo a norma ASTM F136.

Os componentes devem ter seu torque de fixação conforme tabela abaixo:

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

6.3 MANUSEIO

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser escolhidas de acordo com a compatibilidade do implante dentário a cujo encaixe se destina, e usinadas para conformação desejada em Centros de Usinagem especializados, sob os cuidados de profissionais habilitados para a sua operação.

Os componentes fresados devem ser adaptados ou fixados sobre o modelo mestre de trabalho através dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, devendo ser os procedimentos protéticos executados de acordo com as técnicas odontológicas convencionais.

Uma vez concluído o desenvolvimento da prótese sobre os componentes, de acordo com a técnica escolhida, esta deve ser fixada sobre os pilares na cavidade oral, por intermédio dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, 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 - IN	Aplicação de torque de 25N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação devem ser escolhidas de acordo com a compatibilidade do implante dentário a que se destinam, e acopladas ao modelo mestre de trabalho. Uma vez confeccionada a prótese dentária, de acordo com a técnica escolhida, procede-se com a fixação das interfaces na estrutura protética, sendo o conjunto prótese-interface finalmente fixado sobre os implantes ou pilares intermediários correspondentes, posicionados na cavidade oral. A fixação, nesse caso, deve ser feita por técnica de cimentação.

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:

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser inutilizadas previamente ao seu descarte, que deve ser feito de forma a obedecer à legislação vigente aplicável.

7 ESTERILIZAÇÃO

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem são comercializadas de forma **NÃO ESTÉRIL**. Antes da inserção na cavidade bucal, os componentes:

- Livres de aplicação de material estético: deverão ser esterilizados antes do uso, por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121°C sob pressão de 1atm por 30 minutos, em embalagem de papel grau cirúrgico devidamente selada;
- 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. 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

INTERFACES PARA CENTROS DE USINAGEM

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:

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser armazenadas 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.

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

10 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem não devem ser utilizadas em caso de embalagem danificada ou violada.
- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem só deverão ser utilizadas por profissionais adequadamente habilitados, como protesistas e técnicos em próteses dentárias com especialização em próteses ou implantes dentários.
- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem são produtos de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- Deve-se observar a seleção adequada das chaves correspondentes aos encaixes das Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem.

11 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Advertência:

- As Interfaces LockFit Ti devem ser utilizadas **APENAS** em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente, quando aplicável, para cuja fixação recomenda-se o uso da Chave de Aparafusamento LockFit adequada.
- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser utilizadas apenas de acordo com as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem não devem ser utilizadas em caso de embalagem danificada ou violada.
- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem só deverão ser utilizadas por profissionais adequadamente habilitados, como cirurgiões dentistas devidamente habilitados e técnicos em próteses dentárias com especialização em próteses ou implantes dentários.
- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem são produtos de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem são comercializadas de forma **NÃO ESTÉRIL**. Antes da inserção na cavidade bucal, os componentes: (i) livres de aplicação de material estético: deverão ser esterilizados antes do uso, por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121°C sob pressão de 1atm por 30 minutos, em embalagem de papel grau cirúrgico devidamente selada; (ii) com aplicação de material estético: deverão, após a manipulação no laboratório protético, ser descontaminados com solução de glutaldeído a 2%. 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 as Interfaces LockFit em Ti para Centros de Usinagem.

INTERFACES PARA CENTROS DE USINAGEM

- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem 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. A interface 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 da interface sobre a plataforma do implante.
- 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 das Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem 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 sobre as interfaces (no caso de próteses aparafusadas), garantindo adequada distribuição de forças sobre os implantes 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.

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem devem ser utilizadas 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:

- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem não devem ser utilizadas em caso de embalagem danificada ou violada.
- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem só deverão ser utilizadas por profissionais adequadamente habilitados, como protesistas e técnicos em próteses dentárias com especialização em próteses ou implantes dentários.
- As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem são produtos de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- Deve-se observar a seleção adequada das chaves correspondentes aos encaixes das Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem.

14 RESTRIÇÕES AO USO

- Não utilizar a Interface LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem sem a certeza da compatibilidade ao Pilar LockFit a que se destina.
- Não utilizar a Interface LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem caso esteja danificada.
- Não utilizar a Interface LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem caso sua embalagem esteja violada.
- Não utilizar a Interface LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem caso ela tenha sido exposta a quedas ou choques mecânicos.
- Não proceder ao aparafusamento do Parafuso Protético LockFit referente a Interface LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem sem a certeza de que seu encaixe corresponde ao da Chave de Aparafusamento HealTech a ser utilizada.
- Não reutilizar a Interface LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem em outro paciente.

INTERFACES PARA CENTROS DE USINAGEM**15 TEMPO DE PERMANÊNCIA**

As Interfaces LockFit Ti para Cimentação ou Centros de Usinagem adequadamente armazenadas, manuseadas e fixadas, 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