

MICRO MILL

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): Micro Mill 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:

MM.CM.00002-T, MM.CM.00004-T, MM.CM.00006-T, MM.CM.00008-T, MM.CM.00010-T, MM.CM.00012-T, MM.CM.00014-T, MM.CM.00016-T, MM.CM.00018-T, MM.CM.00020-T, MM.CM.00022-T, MM.CM.00024-T, MM.CM.00026-T, MM.CM.00028-T, MM.CM.00030-T, MM.CM.00032-T, MM.CM.00034-T, MM.CM.00036-T, MM.CM.00038-T, MM.CM.00040-T, MM.CM.00042-T, MM.CM.00044-T, MM.CM.00046-T, MM.CM.00048-T, MM.HE.41002-T, MM.HE.41004-T, MM.HE.41006-T, MM.HE.41008-T, MM.HE.41010-T, MM.HE.41012-T, MM.HE.41014-T, MM.HE.41016-T, MM.HE.41018-T, MM.HE.41020-T, MM.HE.41022-T, MM.HE.41024-T, MM.HI.00002-T, MM.HI.00004-T, MM.HI.00006-T, MM.HI.00008-T, MM.HI.00010-T, MM.HI.00012-T, MM.HI.00014-T, MM.HI.00016-T, MM.HI.00018-T, MM.HI.00020-T, MM.HI.00022-T, MM.HI.00024-T, MM.OI.48002-T, MM.OI.48004-T, MM.OI.48006-T, MM.OI.48008-T, MM.OI.48010-T, MM.OI.48012-T, MM.OI.48014-T, MM.OI.48016-T, MM.OI.48018-T, MM.OI.48020-T, MM.OI.48022-T, MM.OI.48024-T, MM.OI.48026-T, MM.OI.48028-T, MM.OI.48030-T, MM.OI.48032-T, MM.OI.48034-T, MM.OI.48036-T, MM.OI.65002-T, MM.OI.65004-T, MM.OI.65006-T, MM.PP.00002-T, MM.PP.00004-T, MM.QI.33002-T, MM.QI.33004-T, MM.QI.33006-T, MM.QI.33008-T, MM.QI.33010-T, MM.QI.33012-T, MM.QI.33014-T, MM.QI.33016-T, MM.QI.33018-T, MM.QI.33020-T, MM.QI.33022-T, MM.QI.33024-T, MM.QI.41002-T, MM.QI.41004-T, MM.QI.41006-T, MM.QI.41008-T, MM.QI.41010-T, MM.QI.41012-T, MM.QI.41014-T, MM.QI.41016-T, MM.QI.41018-T, MM.QI.41020-T, MM.QI.41022-T, MM.QI.41024-T, MM.RC.00002-T, MM.RC.00004-T, MM.RC.00006-T, MM.RC.00008-T, MM.RC.00010-T, MM.RC.00012-T, MM.RC.00014-T, MM.RC.00016-T, MM.RC.00018-T, MM.RC.00020-T, MM.RC.00022-T, MM.RC.00024-T, MM.TI.35002-T, MM.TI.35004-T, MM.TI.35006-T, MM.TI.35008-T, MM.TI.35010-T, MM.TI.35012-T, MM.TI.35014-T, MM.TI.35016-T, MM.TI.35018-T, MM.TI.35020-T, MM.TI.35022-T, MM.TI.35024-T, MM.TI.43002-T, MM.TI.43004-T, MM.TI.43006-T, MM.TI.43008-T, MM.TI.43010-T,

MICRO MILL

MM.TI.43012-T, MM.TI.43014-T, MM.TI.43016-T, MM.TI.43018-T, MM.TI.43020-T, MM.TI.43022-T, MM.TI.43024-T, MM.TI.50002-T, MM.TI.50004-T, MM.TI.50006-T, MM.TI.50008-T, MM.TI.50010-T, MM.TI.50012-T, MM.TI.50014-T, MM.TI.50016-T, MM.TI.50018-T, MM.TI.50020-T, MM.TI.50022-T, MM.TI.50024-T, MM.UF.00002-T, MM.UF.00004-T, MM.UF.00006-T.

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Micro Mill LockFit Ti são utilizados para confecção de pilares personalizados, a partir da sua conformação nas dimensões desejadas, através de desbaste manual com instrumentação convencional em laboratório de prótese dentária, para sucessiva cimentação de próteses odontológicas dentárias múltiplas ou unitárias. O componente Micro Mill LockFit Ti finalizado é fixado sobre os implantes ou pilares intermediários, por meio de aparafusamento.

Os Micro Mill LockFit Ti não são indicados para emprego em protocolos de carga imediata, sendo o seu uso indicado especificamente para protocolos padrão em duas etapas.

Os Micro Mill 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 componentes Micro Mill LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com a sua compatibilidade ao implante dentário ou pilar intermediário a cujo encaixe se destina.

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

Os Pilares LockFit Ti são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V, conforme ASTM F136. O torque recomendado para fixação é indicado abaixo:

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

6.3 MANUSEIO

Os componentes Micro Mill LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com a sua compatibilidade ao implante dentário ou pilar intermediário a cujo encaixe se destina.

Os componentes a serem conformados devem ser adaptados ou fixados sobre o modelo mestre de trabalho através dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis. Recomenda-se o uso de um parafuso sobressalente para esse fim, reservando-se o parafuso que acompanha o componente para fixação definitiva. Sobre o modelo mestre de trabalho, os componentes Micro Mill LockFit Ti devem sofrer desbaste manual com instrumentação convencional, sem restrições, até a conformação às dimensões desejadas. Após a finalização da etapa de conformação do componente, procede-se a execução da etapa protética, de acordo com a técnica escolhida pelo profissional, seguindo as instruções do fabricante.

Uma vez concluído o desenvolvimento da prótese de acordo com a técnica escolhida, o componente Micro Mill LockFit Ti deve ser acoplado aos implantes ou pilares intermediários correspondentes na cavidade oral, por intermédio dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo, empregando as Chaves de Aparafusamento LockFit correspondentes.

Componente	Sequência de Aplicação de Torque de Fixação Recomendado
Toda a linha LockFit Ti - MM	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.

MICRO MILL

6.5 DESCARTE:

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

7 ESTERILIZAÇÃO

Os Micro Mill LockFit Ti são comercializados de forma **NÃO ESTÉRIL**, e deverão ser esterilizados previamente ao seu uso. 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.

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 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.

O fabricante recomenda **APENAS** o processo de esterilização em autoclave a vapor. Não é recomendada a esterilização dos implantes por método de óxido de etileno, radiação gama ou calor seco, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas 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.

8 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Os Micro Mill LockFit Ti devem ser armazenados à 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:

Os componentes 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 Micro Mill LockFit Ti devem ser utilizados **APENAS** em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente.
- Os Micro Mill LockFit Ti devem ser utilizados apenas de acordo com as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.
- Os Micro Mill LockFit Ti não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os Micro Mill 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 Micro Mill LockFit Ti são produtos de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- Os Micro Mill 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.

MICRO MILL

Precauções:

- A manipulação e fixação dos componentes deve ser feita sempre por intermédio de instrumentos adequados e compatíveis com os Micro Mill LockFit Ti.
- Os Micro Mill 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 dos componentes sobre o implante osseointegrado. O parafuso e o pilar devem 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 dos Micro Mill LockFit Ti para o caso (conexão do implante ou pilar intermediário) 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 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 Micro Mill LockFit Ti devem ser utilizados apenas em conjunto com o Parafuso Protético LockFit Ti correspondente, indicado pelo fabricante. 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:

- 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 Micro Mill LockFit Ti não correspondente ao implante destinado.
- Utilização de um Micro Mill LockFit Ti não correspondente ao encaixe do implante a ser utilizado.
- Utilização de uma chave não correspondente ao Parafuso Protético LockFit pertinente ao Micro Mill LockFit Ti destinado.

14 RESTRIÇÕES AO USO

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

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Os Micro Mill LockFit Ti adequadamente armazenados, manuseados e fixados, em acordo com estas Instruções de Uso, têm tempo de permanência definido em longo prazo.

MICRO MILL

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