

PILARES

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): Pilares 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:

PL.CM.00002-T, PL.CM.00004-T, PL.CM.00006-T, PL.CM.00008-T, PL.CM.00010-T, PL.CM.00012-T, PL.CM.00014-T, PL.CM.00016-T, PL.CM.00018-T, PL.CM.00020-T, PL.CM.00022-T, PL.CM.00024-T, PL.CM.00026-T, PL.CM.00028-T, PL.CM.00030-T, PL.CM.00032-T, PL.CM.00034-T, PL.CM.00036-T, PL.CM.00038-T, PL.CM.00040-T, PL.HE.41002-T, PL.HE.41004-T, PL.HE.41006-T, PL.HE.41008-T, PL.HE.41010-T, PL.HE.41012-T, PL.HE.41014-T, PL.HE.41016-T, PL.HE.41018-T, PL.HI.00002-T, PL.HI.00004-T, PL.HI.00006-T, PL.HI.00008-T, PL.HI.00010-T, PL.HI.00012-T, PL.HI.00014-T, PL.HI.00016-T, PL.HI.00018-T, PL.HI.00020-T, PL.OI.48002-T, PL.OI.48004-T, PL.OI.48006-T, PL.OI.48008-T, PL.OI.48010-T, PL.OI.48012-T, PL.OI.48014-T, PL.OI.48016-T, PL.OI.48018-T, PL.OI.48020-T, PL.OI.48022-T, PL.OI.48024-T, PL.OI.48026-T, PL.OI.48028-T, PL.OI.48030-T, PL.OI.48032-T, PL.OI.48034-T, PL.OI.48036-T, PL.OI.48038-T, PL.OI.48040-T, PL.OI.48042-T, PL.OI.48044-T, PL.OI.48046-T, PL.OI.48048-T, PL.OI.48050-T, PL.OI.48052-T, PL.OI.48054-T, PL.OI.65002-T, PL.OI.65004-T, PL.OI.65006-T, PL.OI.65008-T, PL.OI.65010-T, PL.OI.65012-T, PL.OI.65014-T, PL.OI.65016-T, PL.OI.65018-T, PL.OI.65020-T, PL.OI.65022-T, PL.OI.65024-T, PL.OI.65026-T, PL.OI.65028-T, PL.OI.65030-T, PL.OI.65032-T, PL.OI.65034-T, PL.OI.65036-T, PL.OI.65038-T, PL.OI.65040-T, PL.OI.65042-T, PL.OI.65044-T, PL.OI.65046-T, PL.OI.65048-T, PL.OI.65050-T, PL.QI.33170-T, PL.QI.33172-T, PL.QI.33174-T, PL.QI.33176-T, PL.QI.33178-T, PL.QI.33180-T, PL.QI.33182-T, PL.QI.33184-T, PL.QI.33186-T, PL.QI.33188-T, PL.QI.33190-T, PL.QI.33192-T, PL.QI.33194-T, PL.QI.33196-T, PL.QI.33198-T, PL.RC.00002-T, PL.RC.00004-T, PL.RC.00006-T, PL.RC.00008-T, PL.RC.00010-T, PL.RC.00012-T, PL.RC.00014-T, PL.RC.00016-T, PL.RC.00018-T, PL.RC.00020-T, PL.RC.00022-T, PL.TI.35002-T, PL.TI.35004-T, PL.TI.35006-T, PL.TI.35008-T, PL.TI.35010-T, PL.TI.35012-T, PL.TI.35014-T, PL.TI.35016-T, PL.TI.35018-T, PL.TI.35020-T, PL.TI.43002-T, PL.TI.43004-T, PL.TI.43006-T, PL.TI.43008-T, PL.TI.43010-T, PL.TI.43012-T, PL.TI.43014-T, PL.TI.43016-T,

PILARES

PL.TI.43018-T, PL.TI.43020-T, PL.TI.50002-T, PL.TI.50004-T, PL.TI.50006-T, PL.TI.50008-T, PL.TI.50010-T, PL.TI.50012-T, PL.TI.50014-T, PL.TI.50016-T, PL.TI.50018-T, PL.TI.50020-T.

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Pilares LockFit Ti são utilizados na confecção de próteses dentárias como intermediários protéticos. Estes componentes têm a função de servir de base para a prótese manufaturada ao implante dentário osseointegrado, seja por cimentação ou aparafusamento, técnica selecionada por critério do profissional responsável pelo planejamento e execução do caso.

Os Pilares 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 Pilares LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com as características de design e altura transmucosa desejadas, observando a sua compatibilidade ao implante dentário a cujo encaixe se destina, visando estética e função.

As diferentes formas de apresentação e opções de altura transmucosa variam para a otimização da qualidade final do trabalho, garantindo a satisfação dos clientes e profissionais envolvidos na condução do caso.

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 – PL	Aplicação de torque de 25N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

6.3 MANUSEIO

Os Pilares LockFit Ti devem ser escolhidos de acordo com as características de design e altura transmucosa desejadas, observando a sua compatibilidade ao implante dentário a cujo encaixe se destina, visando estética e função.

As diferentes formas de apresentação e opções de altura transmucosa variam para a otimização da qualidade final do trabalho, garantindo a satisfação dos clientes e profissionais envolvidos na condução do caso.

Os componentes devem ser acoplados sobre o modelo de trabalho através dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis (que acompanham o produto), 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 intermediários ou implantes 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 - PL	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 Pilares LockFit Ti devem ser inutilizados previamente ao seu descarte, que deve ser feito de forma a obedecer à legislação vigente aplicável.

PILARES

7 ESTERILIZAÇÃO

Os Pilares LockFit Ti são comercializados 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 glutaldeído 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 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, além das 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.

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 Pilares 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.

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 Pilares LockFit Ti devem ser utilizados **APENAS** em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente (que acompanha o produto), quando aplicável, para cuja fixação recomenda-se o uso da Chave de Aparafusamento LockFit adequada.
- Os Pilares LockFit Ti devem ser utilizados apenas de acordo com as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- Os Pilares LockFit Ti não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os Pilares 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 Pilares LockFit Ti são produtos de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- Os Pilares LockFit Ti são comercializados 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:

PILARES

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.

Precauções:

- A manipulação e fixação dos componentes devem ser feita sempre por intermédio de instrumentos adequados e compatíveis com os Pilares LockFit Ti.
- Os Pilares 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 do pilar 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:

O planejamento incorreto e a escolha inadequada dos Pilares LockFit Ti para o caso podem 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, 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 Pilares 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:

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

14 RESTRIÇÕES AO USO

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

PILARES

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Os Pilares 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