

PILARES UNIFIT

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): Pilar UniFit 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:

UF.CM.00002-T, UF.CM.00004-T, UF.CM.00006-T, UF.CM.00008-T, UF.CM.00010-T, UF.CM.00012-T, UF.HE.41002-T, UF.HE.41004-T, UF.HE.41006-T, UF.HE.41008-T, UF.HE.41010-T, UF.HI.00002-T, UF.HI.00004-T, UF.HI.00006-T, UF.HI.00008-T, UF.HI.00010-T, UF.HI.00012-T, UF.QI.33002-T, UF.QI.33004-T, UF.QI.33006-T, UF.QI.33008-T, UF.QI.33010-T, UF.QI.41002-T, UF.QI.41004-T, UF.QI.41006-T, UF.QI.41008-T, UF.QI.41010-T, UF.TI.35002-T, UF.TI.35004-T, UF.TI.35006-T, UF.TI.35008-T, UF.TI.35010-T, UF.TI.35012-T, UF.TI.43002-T, UF.TI.43004-T, UF.TI.43006-T, UF.TI.43008-T, UF.TI.43010-T, UF.TI.43012-T.

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Pilares UniFit Ti são utilizados como intermediários protéticos, para execução de próteses unitárias retidas por aparafusamento, de acordo com a técnica selecionada a critério do profissional responsável pelo planejamento e execução do caso.

Os Pilares UniFit 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 UniFit 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,

PILARES UNIFIT

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 pacientes e profissionais envolvidos na condução do caso.

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

Os Pilares UniFit 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 - UF	Aplicação de torque de 25N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

6.3 MANUSEIO

Os Pilares UniFit 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 pacientes e profissionais envolvidos na condução do caso.

Os componentes devem ser aparafusados diretamente aos implantes osseointegrados, ou sobre o modelo mestre de trabalho, devendo ser os procedimentos protéticos executados de acordo com as técnicas odontológicas convencionais. O componente deve ser fixado sobre os implantes dentários na cavidade oral mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo, empregando as Chaves de Aparafusamento correspondente.

Componente	Sequência de Aplicação de Torque de Fixação Recomendado
Toda a linha LockFit Ti - UF	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 UniFit Ti devem ser inutilizados previamente ao seu descarte, que deve ser feito de forma a obedecer à legislação vigente aplicável.

7 ESTERILIZAÇÃO

Os Pilares UniFit 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.

PILARES UNIFIT

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 UniFit 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 UniFit 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 UniFit Ti devem ser utilizados apenas de acordo com as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- Os Pilares UniFit Ti não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os Pilares UniFit 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 UniFit Ti são produtos de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- Os Pilares UniFit 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 Pilares UniFit Ti.
- Os Pilares UniFit 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. Os pilares 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.

PILARES UNIFIT**12 EFEITOS ADVERSOS:**

A escolha inadequada dos Pilares UniFit Ti para o caso (implante) 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, 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.

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

14 RESTRIÇÕES AO USO

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

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Os Pilares UniFit 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