

LOCKFIT TRANSFERS

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): LockFit Transfers**Produto (Nome Técnico):** Transferente de Moldagem**Composição:** Aço Inoxidável conforme ASTM F899**Descrição:** Verificar rotulagem**Validade:** 180 meses**Registro Anvisa nº:** 80772560005

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.

LOCKFIT TRANSFERS

4 MODELOS COMERCIAIS DA FAMÍLIA:

Os LockFit Transfers estão disponíveis em diferentes modelos comerciais, os quais são apresentados abaixo:

Referência	Descrição do Produto	Referência	Descrição do Produto
TR.CM.1102-MA	Transfer Cone Morse 11° MA R	TR.OI.4804-MA	Transfer Intermediário Octogonal PR MA R
TR.CM.1104-MA	Transfer Cone Morse MA AR	TR.OI.4806-MA	Transfer Octógono Interno PR MA AR
TR.CM.1104-MF	Transfer Cone Morse 11° MF R	TR.OI.4808-MA	Transfer Octógono Interno PR MA R
TR.HE.3502-MA	Transfer Hexágono Externo, PE MA AR	TR.OI.4810-MF	Transfer Intermediário Octogonal PR MF AR
TR.HE.3504-MA	Transfer Hexágono Externo, PE MA R	TR.OI.4812-MF	Transfer Intermediário Octogonal PR MF R
TR.HE.3506-MF	Transfer Hexágono Externo, PE MF AR	TR.OI.4814-MF	Transfer Octógono Interno PR MF AR
TR.HE.3508-MF	Transfer Hexágono Externo, PE MF R	TR.OI.4816-MF	Transfer Octógono Interno PR MF R
TR.HE.4102-MA	Transfer Hexágono Externo, PR MA AR	TR.OI.6502-MA	Transfer Intermediário Octogonal PL MA AR
TR.HE.4104-MA	Transfer Hexágono Externo, PR MA R	TR.OI.6504-MA	Transfer Intermediário Octogonal PL MA R
TR.HE.4106-MF	Transfer Hexágono Externo, PR MF AR	TR.OI.6506-MA	Transfer Octógono Interno PL MA AR
TR.HE.4108-MF	Transfer Hexágono Externo, PR MF R	TR.OI.6508-MA	Transfer Octógono Interno PL MA R
TR.HE.5002-MA	Transfer Hexágono Externo, PL MA AR	TR.OI.6510-MF	Transfer Intermediário Octogonal PL MF AR
TR.HE.5004-MA	Transfer Hexágono Externo, PL MA R	TR.OI.6512-MF	Transfer Intermediário Octogonal PL MF R
TR.HE.5006-MF	Transfer Hexágono Externo, PL MF AR	TR.OI.6514-MF	Transfer Octógono Interno PL MF AR
TR.HE.5008-MF	Transfer Hexágono Externo, PL MF R	TR.OI.6516-MF	Transfer Octógono Interno PL MF R
TR.HI.3502-MA	Transfer Hexágono Interno, PE MA AR	TR.QI.3302-MA	Transfer Quadrangular Interno PE MA AR
TR.HI.3504-MA	Transfer Hexágono Interno, PE MA R	TR.QI.3304-MA	Transfer Quadrangular Interno PE MA R
TR.HI.3506-MF	Transfer Hexágono Interno, PE MF AR	TR.QI.3306-MF	Transfer Quadrangular Interno PE MF AR
TR.HI.3508-MF	Transfer Hexágono Interno, PE MF R	TR.QI.3308-MF	Transfer Quadrangular Interno PE MF R
TR.HI.4502-MA	Transfer Hexágono Interno, PR MA AR	TR.QI.4102-MA	Transfer Quadrangular Interno PR MA AR
TR.HI.4504-MA	Transfer Hexágono Interno, PR MA R	TR.QI.4104-MA	Transfer Quadrangular Interno PR MA R
TR.HI.4506-MF	Transfer Hexágono Interno, PR MF AR	TR.QI.4106-MF	Transfer Quadrangular Interno PR MF AR
TR.HI.4508-MF	Transfer Hexágono Interno, PR MF R	TR.QI.4108-MF	Transfer Quadrangular Interno PR MF R
TR.HI.5702-MA	Transfer Hexágono Interno, PL MA AR	TR.TI.3502-MA	Transfer Triângulo Interno PE MA
TR.HI.5704-MA	Transfer Hexágono Interno, PL MA R	TR.TI.3504-MF	Transfer Triângulo Interno PE MF
TR.HI.5706-MF	Transfer Hexágono Interno, PL MF AR	TR.TI.4302-MA	Transfer Triângulo Interno PR MA
TR.HI.5708-MF	Transfer Hexágono Interno, PL MF R	TR.TI.4304-MF	Transfer Triângulo Interno PR MF
TR.MP.0002-MA	Transfer Mini Pilar Universal MA R	TR.TI.5002-MA	Transfer Triângulo Interno PL MA
TR.MP.0004-MF	Transfer Mini Pilar Universal MF R	TR.TI.5004-MF	Transfer Triângulo Interno PL MF
TR.OI.4802-MA	Transfer Intermediário Octogonal PR MA AR		

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os LockFit Transfers são ferramentas de uso transitório e de curta duração, para a indexação e transferência de formas poligonais dos implantes dentários ou intermediários protéticos no ato da moldagem odontológica.

6 MODO DE USO DO PRODUTO

6.1 INSTRUÇÕES:

Os LockFit Transfers devem ser empregados exclusivamente sobre o sistema de encaixe do componente aos quais se destinam. A identificação prévia da forma geométrica a ser moldada é crítica para a escolha do transferente correto e, conseqüentemente, para o sucesso do procedimento de moldagem.

6.2 MANUSEIO

O cirurgião-dentista remove a superfície de proteção do implante ou pilar a ser moldado, e conecta o LockFit Transfer empregando o Parafuso de Trabalho LockFit correspondente. A fixação é feita aplicando torque com a Chave de Aparafusamento adequada.

O cirurgião dentista executa as manobras de moldagem conforme a técnica escolhida. Uma vez obtida a moldagem, conecta-se o LockFit Análogo correspondente ao corpo moldado.

LOCKFIT TRANSFERS

Segue-se ao procedimento a obtenção do modelo mestre de trabalho através do vazamento da moldagem com gesso ou outro material adequado. Obtido o modelo mestre, remove-se a moldagem desconectando os LockFit Transfers.

6.3 DESCARTE:

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, ele deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

7 ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL, e deverão ser esterilizados previamente ao seu uso. Devem ser descontaminadas e esterilizadas por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 121° C sob pressão de 1 atm 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.

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 instrumentos devem ser armazenados de forma a manter sua configuração e evitando danificação da embalagem. O indicado é armazenar em local limpo, arejado, a temperatura ambiente, ao abrigo de luz direta, seco e com baixa contaminação por partículas. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

9 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

Os produtos 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 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

LOCKFIT TRANSFERS

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 instrumentos devem ser utilizados apenas de acordo com a indicação e as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- Os instrumentos não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os instrumentos só deverão ser utilizados por profissionais adequadamente habilitados, como protesistas e técnicos em próteses dentárias com especialização em próteses ou implantes dentários.
- Os instrumentos são produtos de USO ÚNICO, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- Os instrumentos são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL. Os componentes deverão ser descontaminados e esterilizados por método de vapor úmido (autoclavagem), à temperatura de 120°C sob pressão de 1 atm 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.
- Os produtos são comercializados de forma **NÃO ESTÉRIL**. Antes do seu uso, elas deverão ser descontaminadas e esterilizadas por método de vapor úmido (autoclave), à temperatura de 120 °C sob pressão de uma atmosfera (101.325 Pa) por 30 minutos.
- A HealTech não se responsabiliza por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta deste produto.

Precauções:

- A manipulação e fixação dos componentes deve ser feita sempre por intermédio de instrumentos adequados e compatíveis com os LockFit Transfers. Deve-se observar a integridade das Chaves de Aparafusamento empregadas na aplicação do torque sobre os LockFit Transfers. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pelo emprego de instrumentais em mau estado de conservação.
- A manipulação dos transferentes deve ser cuidadosa. O transferente deve assentar passivamente sobre o componente a ser moldado, devendo-se evitar forçar o encaixe, o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua.
- Os instrumentos não devem sofrer quedas de qualquer altura durante o seu manuseio, sob pena de ocorrência de danos microanatômicos que podem interferir negativamente no seu desempenho.
- Os instrumentos não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.
- Ainda que os instrumentos sejam fabricados em material oxidável, o correto manuseio e manutenção adequada do material é imprescindível para a conservação das características do produto. Dessa forma, é indicado que sejam seguidas as orientações do fabricante quanto aos processos de limpeza, esterilização, manuseio, transporte e armazenamento.

12 EFEITOS ADVERSOS:

- Não são esperados efeitos adversos, desde que os produtos sejam utilizados de acordo com a sua Instrução de Uso.
- A escolha inadequada dos LockFit Transfers para o caso pode danificar os implantes e demais componentes envolvidos no trabalho, além de inviabilizar o procedimento de moldagem: aplique sempre as indicações das Tabelas de Compatibilidade da HealTech.
- Deve-se observar a técnica adequada de fixação dos LockFit Transfers aos pilares e implantes; a má fixação pode levar ao dano destes componentes.
- 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 contra-indicações do produto:

- Pacientes com conhecida sensibilidade ao aço inoxidável;
- 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.

LOCKFIT TRANSFERS

14 RESTRIÇÕES AO USO

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes componentes.

15 TEMPO DE PERMANÊNCIA

Não se aplica

16 INFORMAÇÕES DE RASTREABILIDADE

Este produto está acompanhado por uma etiqueta de rastreabilidade, que é fixada na embalagem do produto.