

## 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):** Componentes Para Prótese Odontológica LockFit CoCr

**Produto (Nome Técnico):** Componentes de Implante Odontológico

**Composição:** Liga de Cobalto-Cromo-Molibdênio conforme ASTM F1537

**Descrição:** Verificar rotulagem

**Validade:** 180 meses

**Registro Anvisa nº:** 80772560006

## 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.OI.48004-C; IN.OI.65004-C; IN.QI.33004-C; IN.QI.41004-C.

## 5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem são utilizadas na confecção de próteses dentárias, a partir da sua 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. O resultado final obtido (prótese odontológica) é fixado sobre implantes osseointegrados, por meio de aparafusamento.

As Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem são indicadas especificamente para protocolos padrão em duas etapas.

As Interfaces LockFit CoCr para 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 CoCr para Centros de Usinagem devem ser escolhidas de acordo com a sua compatibilidade ao implante dentário a cujo encaixe se destina.

Os componentes devem ser fresados em Centros de Usinagem especializados, sob os cuidados de profissionais habilitados para este fim.

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

### 6.2 DESCARTE:

Quando da necessidade de se descartar o produto, ele deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos mesmos 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 deformadas 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. Caso sejam utilizados em ambiente bucal (antes da correta utilização ambulatorial), 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 produtos devem ser armazenados a temperatura ambiente, em local seco e livre de exposição solar.

## 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 produtos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer componente 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:

- As Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem devem ser utilizados APENAS em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente, quando aplicável.
- As Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem devem ser utilizadas apenas de acordo com as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- As Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem não devem ser utilizadas em caso de embalagem danificada ou violada.
- As Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem só deverão ser utilizadas por profissionais adequadamente habilitados.
- As Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem são produtos de USO ÚNICO, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- As Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem são comercializadas de forma NÃO ESTÉRIL.
- A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.
- O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos de forma equivocada podem prejudicar o procedimento. As próteses estão sujeitas a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão periódica das suas condições gerais.

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 as Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem.
- As Interfaces LockFit CoCr para 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 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 os pacientes 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.
- Os componentes não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

**12 EFEITOS ADVERSOS:**

A escolha inadequada das Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem pode comprometer o resultado final do processo, bem como danificar o conjunto de componentes que compõem o sistema de próteses sobre implantes.

É fundamental a correta fixação e selamento da estrutura protética para evitar depósito biológico, que podem comprometer o desempenho, fixação e permanência da prótese e do próprio implante em longo prazo.

As Interfaces LockFit CoCr para Centros de Usinagem devem ser utilizadas apenas em conjunto com o Parafuso Protético LockFit 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:**

Possíveis contra-indicações do produto:

- 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.

**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.