

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:

PL.OI.48050-C; PL.OI.48052-C; PL.OI.65050-C; PL.OI.65052-C; PL.QI.33170-C; PL.QI.33172-C; PL.QI.33174-C; PL.QI.33176-C; PL.QI.33178-C; PL.QI.33180-C; PL.QI.33182-C; PL.QI.33184-C; PL.QI.33186-C; PL.QI.33188-C; PL.QI.33190-C; PL.QI.33192-C; PL.QI.33194-C; PL.QI.33196-C; PL.QI.33198-C; PL.QI.33200-C; PL.QI.33202-C; PL.QI.33204-C; PL.QI.33206-C; PL.QI.33208-C; PL.QI.33210-C; PL.QI.33212-C; PL.QI.33214-C; PL.QI.33216-C; PL.QI.33218-C; PL.QI.33220-C; PL.QI.33222-C; PL.QI.33224-C; PL.QI.41170-C; PL.QI.41172-C; PL.QI.41174-C; PL.QI.41176-C; PL.QI.41178-C; PL.QI.41180-C; PL.QI.41182-C; PL.QI.41184-C; PL.QI.41186-C; PL.QI.41188-C; PL.QI.41190-C; PL.QI.41192-C; PL.QI.41194-C; PL.QI.41196-C; PL.QI.41198-C; PL.QI.41200-C; PL.QI.41202-C; PL.QI.41204-C; PL.QI.41206-C; PL.QI.41208-C; PL.QI.41210-C; PL.QI.41212-C; PL.QI.41214-C; PL.QI.41216-C; PL.QI.41218-C; PL.QI.41220-C; PL.QI.41222-C; PL.QI.41224-C.

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr são utilizados na confecção de próteses dentárias, a partir da sua conformação nas dimensões desejadas, a critério do profissional responsável pelo planejamento e execução do caso, para confecção da estrutura sobre o qual será aplicado o material estético escolhido. Os pilares podem receber sobre fundição de ligas odontológicas compatíveis com as normas ABNT NBR ISO

5832 (partes 4 e 12). O resultado final obtido (prótese odontológica) é fixado sobre implantes osseointegrados, por meio de aparafusamento.

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr não são indicados para emprego em protocolos de carga imediata, sendo o seu uso indicado especificamente para protocolos padrão em duas etapas

Os Pilares LockFit CoCr 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 Personalizáveis LockFit CoCr 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 fixados sobre o modelo mestre de trabalho através dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis.

Uma vez concluído o desenvolvimento da prótese sobre os componentes, de acordo com a técnica escolhida, esta deve ser fixada por intermédio dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo, empregando as Chave de Aparafusamento correspondente.

Componente	Sequência de Aplicação de Torque de Fixação Recomendado
Toda a linha LockFit CoCr - PL	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 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 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 Cilindros LockFit CoCr 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 Cilindros LockFit CoCr 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:

- Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr devem ser utilizados APENAS em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente, quando aplicável.
- Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr devem ser utilizados apenas de acordo com as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr só deverão ser utilizados por profissionais adequadamente habilitados.
- Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr são produtos de USO ÚNICO, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr são comercializados 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 os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr.
- Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr 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 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 dos Pilares Personalizáveis LockFit CoCr 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 para evitar nichos de depósito biológico que podem comprometer o desempenho, fixação e permanência da prótese e do próprio implante em longo prazo.

Os Pilares Personalizáveis LockFit CoCr devem ser utilizados 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.