

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:

CL.OI.48002-C; CL.OI.48004-C; CL.OI.48006-C; CL.OI.48008-C; CL.OI.48010-C; CL.OI.48012-C; CL.OI.48014-C; CL.OI.48016-C; CL.OI.65002-C; CL.OI.65004-C; CL.OI.65006-C; CL.OI.65008-C; CL.OI.65010-C; CL.OI.65012-C; CL.OI.65014-C; CL.OI.65016-C; CL.UN.00002-C; CL.UN.00004-C; CL.UN.00006-C; CL.UN.00008-C; CL.UN.00010-C.

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Cilindros LockFit CoCr são utilizados na confecção de próteses dentárias, a partir da sua conformação nas dimensões desejadas para 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 ou pilares, por meio de aparafusamento.

Os Cilindros LockFit CoCr são indicados para emprego em pontes e protocolos padrão em duas etapas.

Os Cilindros 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 Cilindros LockFit CoCr devem ser escolhidos de acordo com a sua compatibilidade ao pilar a cujo encaixe se destina, visando compatibilidade e função.

Os componentes devem ser adaptados ou fixados sobre o modelo mestre de trabalho através dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis, para que os procedimentos protéticos sejam executados de acordo com as técnicas odontológicas convencionais.

Uma vez concluído o desenvolvimento da prótese de acordo com a técnica escolhida, esta deve ser fixada sobre os pilares na cavidade oral 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 - CL	Aplicação de torque de 15N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

6.2 DESCARTE:

Os Cilindros LockFit CoCr devem ser inutilizados previamente ao seu descarte, que deverá ser realizado em local apropriado para materiais com potencial risco de contaminação biológica. Cada instituição deve se valer de procedimentos de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de forma a obedecer a legislação vigente aplicável.

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 Cilindros LockFit CoCr devem ser utilizados APENAS em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente.
- Os componentes devem ser utilizados apenas de acordo com a indicação e as instruções de uso recomendados pelo fabricante.
- Os componentes não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os componentes só deverão ser utilizados por profissionais adequadamente habilitados.
- Os componentes são produtos de USO ÚNICO, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.

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 Parafusos LockFit compatíveis com os Cilindros LockFit CoCr.
- Os cilindros 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 assentamento adequado da estrutura protética.
- A manipulação dos componentes deve ser cuidadosa, principalmente durante o processo de fixação dos componentes sobre o implante osseointegrado. No caso de cilindros aparafusados, o parafuso e o cilindro devem assentar passivamente sobre a plataforma do pilar, 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 cilindro 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:

Não são esperados efeitos adversos, desde que os produtos sejam utilizados de acordo com a sua Instrução de Uso.

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.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Data	Descrição da Alteração
09	25/08/2021	Troca de RT
10	10/03/2023	Revisão geral e atualização das informações de contato
11	18/06/2026	Revisão geral e atualização de layout

Elaborador	Revisor	Aprovador
Leonardo Felix Scheffel Gerente de Qualidade/Projetos	Roberto Santos Cauduro Responsável Legal	Silvana de Vargas Furquim Responsável Técnica