

MICRO MILL LOCKFIT

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): Micro Mill LockFit**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:** 80772560011

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:

Estas Instruções de Uso se aplicam à série MM de componentes do sistema Micro Mill LockFit:

MM.CM.00002-C; MM.CM.00004-C; MM.CM.00006-C; MM.CM.00008-C; MM.CM.00010-C; MM.CM.00012-C;
MM.CM.00014-C; MM.CM.00016-C; MM.CM.00018-C; MM.CM.00020-C; MM.CM.00022-C; MM.CM.00024-C;
MM.CM.00026-C; MM.CM.00028-C; MM.CM.00030-C; MM.CM.00032-C; MM.HE.41002-C; MM.HE.41004-C;
MM.HE.41006-C; MM.HE.41008-C; MM.HE.41010-C; MM.HE.41012-C; MM.HE.41014-C; MM.HE.41016-C;
MM.HI.00002-C; MM.HI.00004-C; MM.HI.00006-C; MM.HI.00008-C; MM.HI.00010-C; MM.HI.00012-C;
MM.HI.00014-C; MM.HI.00016-C; MM.OI.48002-C; MM.OI.48004-C; MM.OI.48006-C; MM.OI.48008-C;
MM.OI.48010-C; MM.OI.48012-C; MM.OI.65002-C; MM.OI.65004-C; MM.OI.65006-C; MM.PP.00002-C;
MM.PP.00004-C; MM.QI.33002-C; MM.QI.33004-C; MM.QI.33006-C; MM.QI.33008-C; MM.QI.33010-C;
MM.QI.33012-C; MM.QI.33014-C; MM.QI.33016-C; MM.QI.41002-C; MM.QI.41004-C; MM.QI.41006-C;
MM.QI.41008-C; MM.QI.41010-C; MM.QI.41012-C; MM.QI.41014-C; MM.QI.41016-C; MM.RC.00002-C;
MM.RC.00004-C; MM.RC.00006-C; MM.RC.00008-C; MM.RC.00010-C; MM.RC.00012-C;
MM.RC.00014-C; MM.RC.00016-C; MM.TI.35002-C; MM.TI.35004-C; MM.TI.35006-C; MM.TI.35008-C;
MM.TI.35010-C; MM.TI.35012-C; MM.TI.35014-C; MM.TI.35016-C; MM.TI.43002-C; MM.TI.43004-C; MM.TI.43006-C;
MM.TI.43008-C; MM.TI.43010-C; MM.TI.43012-C; MM.TI.43014-C; MM.TI.43016-C; MM.TI.50002-C; MM.TI.50004-C;
MM.TI.50006-C; MM.TI.50008-C; MM.TI.50010-C; MM.TI.50012-C; MM.TI.50014-C; MM.TI.50016-C;
MM.UF.00002-C; MM.UF.00004-C.

MICRO MILL LOCKFIT

5 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os Micro Mill LockFit são utilizados na confecção de próteses dentárias unitárias aparafusadas, a partir da sua conformação nas dimensões desejadas através de desbaste manual com instrumentação convencional, em laboratório de prótese dentária. O resultado final obtido (prótese odontológica ceramizada) é fixada sobre implantes osseointegrados, por meio de aparafusamento.

Os Micro Mill LockFit não são indicados para emprego em protocolos de carga imediata, sendo o seu uso indicado especificamente para protocolos padrão em duas etapas.

Os Micro Mill LockFit 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 Micro Mill LockFit são utilizados na confecção de próteses dentárias unitárias aparafusadas, a partir da sua conformação nas dimensões desejadas através de desbaste manual com instrumentação convencional, em laboratório de prótese dentária. O resultado final obtido (prótese odontológica unitária) é fixado sobre implantes osseointegrados, por meio de aparafusamento.

Os componentes a serem conformados devem ser adaptados ou fixados sobre o modelo mestre de trabalho através dos Parafusos Protéticos LockFit compatíveis. Recomenda-se o uso de um parafuso sobressalente para esse fim, reservando-se o parafuso que acompanha o componente para fixação final no implante osseointegrado, somente.

Sobre o modelo mestre de trabalho, os componentes Micro Mill LockFit devem sofrer desbaste manual com instrumentação convencional, até a conformação às dimensões desejadas. É recomendado que o acabamento final do componente seja feito com brocas de tungstênio.

Após a finalização da etapa de conformação do componente, procede-se com a aplicação de cerâmica, seguindo as instruções do fabricante, observando o coeficiente de expansão adequado da cerâmica para aplicação sobre ligas de Cobalto-Cromo-Molibdênio ASTM F1537 (Coeficientes de Expansão Térmica na ordem de 14,1µm/K a 600°C). Preferencialmente, deve-se fazer uso de agentes de união ou primers para otimizar a adesão do opaco à liga, bem como agentes de mimetização de superfícies para otimização estética.

Uma vez concluído o desenvolvimento da prótese com aplicação de cerâmica sobre os componentes, de acordo com a técnica escolhida, esta deve ser fixada sobre os pilares intermediários ou implantes correspondentes na cavidade oral, por intermédio dos Parafusos Protético LockFit compatível, mediante aplicação do torque recomendado na tabela abaixo, empregando as Chaves de Aparafusamento LockFit correspondentes.

Componente	Sequência de Aplicação de Torque de Fixação Recomendado
Toda a linha LockFit CoCr - MM	Aplicação de torque de 20N.cm em três séries, com um minuto de pausa entre cada aplicação.

6.2 DESCARTE:

Quando da necessidade de se descartar o componente, 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 Micro Mill LockFit são comercializados de forma NÃO ESTÉRIL. Caso sejam utilizados em ambiente bucal (antes da correta utilização ambulatorial), deverão ser esterilizadas 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

MICRO MILL LOCKFIT

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 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 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 Micro Mill LockFit devem ser utilizados APENAS em conjunto com o Parafuso Protético LockFit correspondente.
- Os Micro Mill LockFit devem ser utilizados apenas de acordo com as Instruções de Uso recomendados pelo fabricante.
- Os Micro Mill LockFit não devem ser utilizados em caso de embalagem danificada ou violada.
- Os Micro Mill LockFit só deverão ser utilizados por profissionais adequadamente habilitados
- Os Micro Mill LockFit são produtos de USO ÚNICO, não devendo ser reutilizados em nenhuma hipótese.
- A cadeia asséptica dos procedimentos deve ser observada durante toda a execução do caso.
- Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de precisão deve-se imediatamente substituir a peça e recomençar o trabalho.

Precauções:

- A manipulação e fixação dos componentes deve ser feita sempre por intermédio de instrumentos adequados e compatíveis com os Micro Mill LockFit.
- Os Micro Mill LockFit 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

MICRO MILL LOCKFIT

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 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.

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.