










Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis OBL

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Manter ao abrigo do sol		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não estéril		

DESCRIÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos são artigos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com implantes e dispositivos odontológicos OBL, auxiliando na sua instalação ou implantação.

Os instrumentais cirúrgicos são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório, reutilizável, projetados exclusivamente para realização de procedimentos de implantes dentais na maxila e na mandíbula para fornecer um meio para encaixe protético em restaurações únicas, parciais ou totais.

Tais instrumentais fornecem ao cirurgião dentista os instrumentos necessários para inserção e fixação de implantes dentários e seus acessórios, de forma prática, com fácil manejo e características específicas que diminuem os riscos durante cirurgia.

A produção dos instrumentais cirúrgicos atendem com precisão as regulamentações aplicáveis ao seu processamento.

É contra-indicada a utilização dos instrumentais cirúrgicos OBL para aplicação de implantes de outros fabricantes ou com outra finalidade para a qual o mesmo foi projetado.

Os instrumentos cirúrgicos são produzidos com precisão, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, bem como são projetados a fim de que possua durabilidade, uma vez que esses tratam-se de produtos reutilizáveis.

O instrumental cirúrgico é fornecido pela OBL na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização, conforme instruções contidas nesta IU – INSTRUÇÃO DE USO. De mesmo modo, após a utilização os instrumentos, faz-se aplicável o processo de limpeza, desinfecção e esterilização antes do seu armazenamento.

COMPOSIÇÃO

Instrumentos cirúrgicos entram em contato com sangue, tecidos e outros líquidos do corpo humano, sofrem lavagens e limpezas e passam por repetidos ciclos de esterilização em altas temperaturas. Deste modo, os materiais utilizados para fabricação dos instrumentos cirúrgicos foram selecionados em conformidade com as normas de acordo com a relação seguinte, contendo a especificação dos materiais utilizados na composição de cada um dos instrumentos que integram os Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis OBL.

Os Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis OBL são fabricados a partir de materiais, especiais, do tipo Ligas de Aço Inoxidável, Titânio, Silicône, Polifenilsulfona e Fluoroelastomer.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis OBL destinam-se a preparação e implantação de dispositivos – implantes e componentes dentários – utilizados em procedimentos de implantes dentais na maxila e na mandíbula para fornecer um meio para encaixe protético em restaurações de dente único e em sequências parcialmente ou totalmente desdentadas. Os instrumentos cirúrgicos que compõem o instrumental destinam-se especificamente a fixação desses dispositivos.

CONTRAINDICAÇÃO

É contraindicada a utilização dos Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis OBL em procedimentos para implantação de dispositivos dentários de outros fabricantes ou com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes. Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis OBL são fornecidos na forma de kit, na condição de produto não estéril, com seus respectivos instrumentos posicionados em bandejas, acondicionadas em estojos para transporte, armazenamento e manipulação. Estes Estojos são disponibilizados para comercialização embalados em plástico bolha e/ ou caixa de papelão.

Para fins de reposição, os instrumentos podem ser fornecidos avulsos, na condição de produto não estéril, embalados individualmente em embalagem plástica.

Sobre a embalagem final dos Instrumentos é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto e seu respectivo número de CADASTRO ANVISA, que permite a posterior consulta de sua IU – INSTRUÇÃO DE USO.

Os kits dos Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis OBL são apresentados para comercialização com os seguintes códigos e descrições, disponibilizados no link a seguir.

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

CADASTRO	NOME COMERCIAL
81306310001	Instrumentos Não Articulados Cortantes em Aço Inoxidável Com Conexão
81306310004	Instrumentos Não Articulados Não Cortantes em Titânio Sem Conexão
81306310005	Instrumentos Não Articulados Cortantes em Titânio Sem Conexão
81306310006	Instrumentos Não Articulados Não Cortantes em Aço Inoxidável Com Conexão
81306310007	Estojo para Instrumental Cirúrgico em Silicone
81306310008	Instrumentos Não Articulados Não Cortantes em Aço Inoxidável Sem Conexão

IMPORTANTE

Os implantes dentários e seus respectivos componentes relativos aos instrumentais apresentados acima, devem ser adquiridos separadamente, uma vez que esses não fazem parte desse registro.

Para fins de reposição, os materiais do conjunto de instrumental, destinado exclusivamente a um procedimento específico, podem ser comercializados separadamente, desde que sejam de uso exclusivo deste.

Para mais informações a respeito dos implantes, consulte seu representante comercial OBL.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O instrumental somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto

O instrumental deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso. Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados. A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados conforme descrito abaixo:

- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- Inspeção o Instrumental OBL antes e após o seu uso;
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos;
- O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- Instrumental que necessitar reparos deverá ser devolvido à OBL para análise técnica;
- A utilização em conjunto com instrumentais de outros fabricantes pode resultar em incongruência dos dispositivos implantados;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- Manipule com cuidado;
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização. Este é um produto não biocompatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar na implantação cirúrgica de implantes;
- Consultar as instruções de uso dos implantes a serem utilizados;
- Todo instrumental OBL é disponibilizado para comercialização na condição de produto não estéril, devendo ser esterilizado antes de seu uso no hospital, para os quais se recomenda a esterilização em autoclave;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;
- Os instrumentais devem ser limpos minuciosamente usando uma escova macia e um detergente neutro. Todos os vestígios de sangue e resíduos devem ser limpos. Certifique-se que todas as partes móveis estão minuciosamente limpas para que os resíduos não afetem o movimento dos instrumentais;
- Após limpeza/ desinfecção, os instrumentos desmontáveis devem ser novamente montados e armazenados em locais apropriados;
- Para utilização do Instrumental, o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente;
- Os instrumentais objeto dos CADASTRO mencionados acima foram desenvolvidos pela OBL para utilização seguindo as precauções aqui definidas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso;

INSTRUÇÕES DE USO

O cirurgião deve considerar que o sucesso da operação reflete seu conhecimento e habilidade. Desta forma o mesmo precisa estar atento de antemão aos aspectos técnicos e regulatórios relacionados aos instrumentos. A OBL declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental.

Sob nenhuma circunstância o instrumental deve ser implantado parcial/ total no corpo humano por mais de sessenta minutos (uso temporário).

Os instrumentais fornecidos pela OBL estão livres de material residual da fabricação, porém não estão desinfetados suficientemente para serem esterilizados diretos, portanto, desinfecção e limpeza são essenciais antes de qualquer procedimento de esterilização e após o uso.

O fabricante OBL verifica cuidadosamente o estado dos instrumentais antes do fornecimento. Apesar do cuidado durante o projeto, instrumentos sofrem desgaste e por este motivo sempre devem ser verificados antes do uso de modo que o fabricante OBL, deve ser informado sobre qualquer dano do instrumental para o propósito de reparo ou reposição.

RESTRIÇÕES DE USO

O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, recomenda-se que o cirurgião seja especialista em cirurgia dentária. O dentista-cirurgião é responsável pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado ou a falta de assepsia não são responsabilidade desta fabricante.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Deve ser lavado e esterilizado antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação.

Este produto é usado em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas e para prevenir que estas infecções sejam disseminadas, todos os materiais reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

DO USO DE ÁGUAS PARA SOLUÇÕES DE LIMPEZA E ENXÁGUE

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela composição da água utilizada na preparação de soluções de limpeza ou a utilizada para limpeza e enxágue. A água potável normalmente possui concentrações de sais cujos níveis dependem da procedência da água.

Quando a água evapora, as substâncias salinas criam incrustações. As mais comuns e mais críticas são os cloretos que, dependendo da concentração, podem provocar profundas corrosões. Alguns fatores, como o aumento da concentração de cloretos ou da temperatura, a diminuição do pH da água, agravam o risco de corrosões. Superfícies ásperas ou foscas, tempo de aplicação excessivo ou processo de secagem inadequado também contribuem para a ocorrência de corrosão por cloretos.

Óxidos, geralmente oriundos de tubos de distribuição de água potável corroídos, podem provocar corrosão no instrumental devido aos possíveis depósitos em suas superfícies.

Outras substâncias, em pouca concentração, podem resultar em colorações no instrumental (marrom, azul, arco-íris). Estas colorações são provocadas por concentrações de ferro, cobre, manganês e silício. Algumas delas podem ser removidas com o uso de soluções ácidas adequadas, seguindo-se as instruções dos fabricantes.

Concentrações indesejáveis de cloretos podem ser evitadas com o uso de água deionizada, desmineralizada e destilada (água DDD) principalmente no último enxágue:

- ▶ **ÁGUA DEIONIZADA** - Isenta de substâncias iônicas, capazes de conduzir a energia elétrica;
- ▶ **ÁGUA DESMINERALIZADA/DESSALINIZADA** - Isenta de substâncias minerais/salinas, do tipo NaCl (sal de cozinha). Dissolvidas na água, essas substâncias provocam liberação de íons;

- ▶ **ÁGUA DESTILADA** - Isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, etc, quando obtida de uma destilação lenta;
- ▶ **ÁGUA ESTERILIZADA** – Ausência de microrganismos.

Veja abaixo instruções para limpeza, esterilização e manutenção do Instrumental OBL.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Quando da sua primeira utilização, os instrumentais da fabricante OBL devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Após a sua utilização, o instrumental da fabricante OBL deve ser limpo o mais rápido possível e todas as suas partes desmontáveis, deverão sofrer a desmontagem, antes de serem submetidas à limpeza.

Uma limpeza eficiente do instrumental cirúrgico consiste na retirada total de matéria orgânica (bioburden) depositada em diversas partes do material, sejam elas de fácil ou difícil acesso mecânico. As enzimas, quando em boa concentração, ajudam a remover uma boa parte do bioburden do instrumental, sem causar-lhes qualquer dano.

A utilização de substâncias iônicas (ácidas ou alcalinas) para a limpeza de instrumentais, pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Substâncias com pH neutro (=7) são mais recomendadas. Além disso, os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser trocados diariamente, pois o acúmulo de sujeira e o aumento da concentração do produto (por evaporação da água) provocam corrosão ao instrumental, sem falar na perda do desempenho do produto.

Desgastes por corrosão abrasiva não devem ser permitidos em hipótese alguma. Por essa razão, escovas de cerdas macias são as mais indicadas para a escovação dos instrumentos, os quais devem ser enxaguados com água esterilizada após a desinfecção química e bem secos, se não se destinarem a uso imediato, para evitar a formação de manchas. O uso de esponja de aço ou metálica é estritamente proibida uma vez pode danificar o instrumento.

ESTERILIZAÇÃO

A produção dos instrumentais é realizada com grande cuidado para garantir ao cirurgião a segurança e a qualidade do resultado durante o ato operatório. A equipe hospitalar também deverá contribuir para alcançar esperado resultado operatório, dando a devida atenção à manipulação e utilização dos dispositivos, principalmente no que se refere à esterilização para sejam minimizados ao máximo os riscos de infecção protética.

A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental.

O Instrumental da fabricante OBL não requer exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto recomenda-se a esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F).

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10⁻⁶).

É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas. Para prevenir que essas infecções sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após o uso, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.

Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

MANIPULAÇÃO

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização antes de ser utilizado conforme descrito nesta Instrução de USO.

Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos, após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas.

Qualquer instrumento cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica.

Manipule com cuidado

ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos não devem ser armazenados diretamente ao chão (altura mínima = 20 cm), assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

O armazenamento em prateleiras altas e próximas de lâmpadas não deve ser realizado (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), além de não poderem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

TRANSPORTE

Os Instrumentais devem ser transportados com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o instrumental sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

MANUTENÇÃO

A OBL não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram nos instrumentais e, com consequências ao paciente, em função de manutenções impróprias não efetuadas pela nossa Assistência Técnica, ou quando forem utilizadas numa troca, peças sobressalentes/ acessórios não originais de fábrica;

Para manutenção do instrumental a fabricante OBL oferece o seu serviço de assistência técnica, o qual é realizado por profissionais capacitados para tal. A assistência técnica é oferecida através de seu setor comercial;

Recomenda-se ainda uma verificação completa da funcionalidade de todo o instrumental ao final de cada utilização.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

OBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTÁRIOS LTDA.

CNPJ: 22.356.567/0001-38

Endereço: Rod. Washington Luiz KM 172 – Cond. Industrial Conpark – Lote A4 - JD. ANHANGUERA

CEP: 13.501-600

Fone/ Fax: (19) 3522-1500

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Leonardo M. Bueno / CREA/SP 5063228782

E-INSTRUÇÕES DE USO

As IU - INSTRUÇÃO DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas instruções de uso do produto.

Destacamos que estas IU - INSTRUÇÃO DE USO dos produtos OBL estão indexadas em nosso website através do número Registro/Cadastro ANVISA e respectivo Nome Comercial do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Neste item apresentamos abaixo a revisão e data de emissão deste documento, sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) em relação à data de fabricação informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, está IU - INSTRUÇÃO DE USO poderá ser fornecida em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone: +55 Fone/ Fax: (19) 3522-1500.

CADASTRO ANVISA Nº: 81306310004

REVISÃO: 00

EMIÇÃO: 16/05/2016