

# CILINDROS

REGISTRO ANVISA nº 81306310009

## LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções para utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Manter afastado de luz solar
	Manter seco		Produto de uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

## DESCRIÇÃO

Este produto é um componente de implante odontológico que associado a um implante dentário, invasivo cirurgicamente de uso em longo prazo, destinam-se a reposição dentária.

Os Cilindros são apresentados para comercialização nos modelos comerciais a seguir:

- **Cilindro Provisório do Pilar Universal**
- **Cilindro Provisório do Pilar Estético**
- **Cilindro Provisório do Implante – Hexagonal Interno**
- **Cilindro Provisório do Implante – Hexagonal Externo**
- **Cilindro Provisório do Implante – Cone Morse**
- **Cilindro Cônico para Pilar Universal Laser Ti**
- **Cilindro Cônico para Pilar Personalizado Laser Ti**
- **Cilindro Cônico para Pilar Estético Laser Ti**
- **Cilindro Cônico do Implante Laser Ti – Hexagonal Interno**
- **Cilindro Cônico do Implante Laser Ti – Hexagonal Externo**
- **Cilindro Cônico do Implante Laser Ti – Cone Morse**

O Cilindro Provisório é indicado para ser utilizado na confecção de próteses provisórias ou definitivas colocadas sobre os implantes ou pilares fixados acima dos implantes dentários. O cilindro Provisório apresenta-se no perfil com base sextavada, que permite a sua utilização em próteses unitárias, ou lisas, que permite a sua utilização em próteses múltiplas.

O Cilindro Cônico foi especialmente desenvolvido para ser utilizado em próteses provisórias e definitivas múltiplas.

Veja abaixo imagens ilustrativas dos modelos comerciais da família de Cilindros:

		
Cilindro Provisório do Pilar Universal		Cilindro Provisório do Pilar Estético
		
Cilindro Provisório do Implante – Hexagonal Interno	Cilindro Provisório do Implante – Hexagonal Externo	Cilindro Provisório do Implante – Cone Morse
		
Cilindro Cônico p/ Pilar Universal Laser Ti	Cilindro Cônico p/ Pilar Personalizado Laser Ti	Cilindro Cônico p/ Pilar Estético Laser Ti
		
Cilindro Cônico do Implante Laser Ti – Hexagonal Interno	Cilindro Cônico do Implante Laser Ti – Hexagonal Externo	Cilindro Cônico do Implante Laser Ti – Cone Morse

São acessórios (partes integrantes) dos Cilindros, o Extensor e o Parafuso de Retenção, cuja finalidade é a retenção dos cilindros sobre os pilares. A seguir imagens ilustrativas dos acessórios:

	
Parafuso de Retenção	Extensor Distal Ti

## COMPOSIÇÃO

Os Cilindros e seus respectivos acessórios (partes integrantes) são produzidos a partir da liga de titânio F-136 ou F-67 que atendem aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-136 - Especificações para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) R56401 para aplicações em Implantes Cirúrgicos e ASTM F-67 – Especificações para Titânio Puro para Aplicações Cirúrgicas.

A escolha desse material deve-se as suas propriedades que o torna um material ideal para a produção desses componentes.

O titânio é um material, cujas principais propriedades são: a biocompatibilidade e alta resistência mecânica, deste modo o titânio se apresenta como a melhor opção, tanto do ponto de vista da tolerância dos tecidos, como do desencadeamento de complicações imunológicas de baixo grau, para a fabricação desse tipo de produto.

## INDICAÇÃO E FINALIDADE

- **CILINDRO PROVISÓRIO** ► Indicado para ser utilizado em próteses provisórias ou definitivas, múltiplas ou unitárias, unidas ou não por solda a laser.
- **CILINDRO CÔNICO** ► Indicado para ser utilizado em próteses provisórias e definitivas, múltiplas ou unitárias, unidas ou não por solda a laser.

## CONTRA-INDICAÇÃO

É contra-indicada a utilização dos Cilindros em associação a implantes dentários e componentes de outros fabricantes sob risco de incongruência entre os componentes.

## FORMA DE EMBALAGEM

Os modelos comerciais que compõem a família de Cilindros são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Dentro da segunda embalagem, seguem 05 (cinco) vias da Etiqueta de Rastreabilidade e o folheto com orientações para a obtenção das IU – Instrução de Uso, no qual constam os procedimentos para esterilização, bem como as instruções para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO**

A família de Cilindros é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos é disponibilizado para comercialização nas seguintes dimensões:

RELAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS QUE COMPÕEM A FAMÍLIA DE CILINDROS

Cilindro Provisório do Pilar Universal				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.34.00001	Cilindro Provisório do Pilar Universal (D) 4,1 e 5,0 mm	ÚNICO	01
Cilindro Provisório do Pilar Estético				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.61.XXXXX	Cilindro Provisório do Pilar Estético – Unitário	Ø 3.25/ 4.0 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0 mm; Ø 5.0 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0 mm	01
	07.50.62.XXXXX	Cilindro Provisório do Pilar Estético – Múltiplo	Ø 3.25/ 4.0 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0 mm; Ø 5.0 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0 mm	

Cilindro Provisório do Implante – Hexagonal Interno				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.34.000XX	Cilindro Provisório do Implante – Unitário	Ø 3.4, 4.1, 5.0 mm;	01
	07.50.34.010XX	Cilindro Provisório do Implante – Múltiplo	Ø 3.4, 4.1, 5.0 mm;	

Cilindro Provisório do Implante – Hexagonal Externo				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.35.000XX	Cilindro Provisório do Implante – Unitário	Ø 3.4, 4.1, 5.0 mm;	01
	07.50.35.010XX	Cilindro Provisório do Implante – Múltiplo	Ø 3.4, 4.1, 5.0 mm;	

Cilindro Provisório do Implante – Cone Morse				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.64.XXXXXX	Cilindro Provisório do Implante CM Unitário	Ø 3.5 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0 mm; Ø 4.5 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0 mm;	01
	07.50.64.XXXXXX	Cilindro Provisório do Implante CM Múltiplo	Ø 3.5 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0 mm; Ø 4.5 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0 mm;	
Cilindro Cônico p/ Pilar Universal Laser Ti				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.48.01041	Cilindro Cônico para Pilar Universal (D) 4,1 mm Laser Ti	ÚNICO	01
Cilindro Cônico p/ Pilar Personalizado Laser Ti				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.91.XXXXXX	Cilindro Cônico p/ Pilar Personalizado Laser Ti	Ø 3.5 mm – 4.0, 6.0 mm; Ø 4.5 mm – 4.0, 6.0 mm;	01

Cilindro Cônico p/ Pilar Estético Laser Ti				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.90.XXXXX	Cilindro Cônico para Pilar Estético Laser Ti	Ø 3.25/ 4.0 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0 mm; Ø 5.0 mm – 0.0, 1.0, 1.5, 2.5, 3.5, 4.0, 5.0 mm	01
Cilindro Cônico do Implante Laser Ti – Hexagonal Interno				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.32.XXXXX	Cilindro Cônico do Implante Hexagonal Interno – Laser Ti	Ø 3.4, 4.1, 5.0 mm;	01
Cilindro Cônico do Implante Laser Ti – Hexagonal Externo				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.32.XXXXX	Cilindro Cônico do Implante Hexagonal Externo – Laser Ti	Ø 3.4, 4.1, 5.0 mm;	01

Cilindro Cônico do Implante Laser Ti – Cone Morse				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.53.XXXXX	Cilindro Cônico do Implante CM Laser Ti	3.5 - 1.0, 3.5 mm 4.5 - 1.0, 3.5 mm	01

Acessórios (Partes integrantes)				
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Quantidade Embalada
	07.50.19.00004	Parafuso de Retenção do Pilar Universal, Hexagonal	ÚNICO	01
	07.51.19.00001	Extensor Distal Ti	ÚNICO	

## RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO

Para a correta utilização do produto, recomenda-se a utilização dos instrumentos adequados para a realização do procedimento. Os instrumentos protéticos indicados para a realização do procedimento podem ser os disponíveis do mercado nacional ou os oferecidos pelo fabricante dos Cilindros.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899-02 - Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments), que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja abaixo, lista de instrumentos recomendados para realização do procedimento:

DESCRIÇÃO INSTRUMENTAIS
Caixa Protética
Chave de contra-ângulo 0,9 mm curta
Chave de contra-ângulo 0,9 mm longa
Sonda milimetrada
Chave manual para o pilar universal curta
Chave manual para o pilar universal longa
Chave manual hexagonal 0,9 mm curta
Chave manual hexagonal 0,9 mm longa
Chave manual hexagonal 1,2 mm longa
Chave manual hexagonal 1,2 mm curta
Chave de contra-ângulo 1,2 mm curta
Chave de contra-ângulo 1,2 mm longa
Chave de contra-ângulo do pilar universal longa
Chave de contra-ângulo do pilar universal curta
Chave manual quadrada curta
Chave manual quadrada longa
Chave para contra-ângulo quadrada curta
Chave para contra-ângulo quadrada longa

## IMPORTANTE

Para a utilização dos instrumentos protéticos devem ser observadas as seguintes advertências:

- Os instrumentos protéticos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar-se;
- Os instrumentos protéticos não devem ser utilizados com finalidades distintas das quais foram concebidos;
- Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos;
- Os instrumentos protéticos devem ser adquiridos separadamente do mesmo fabricante dos Cilindros ou de outros fabricantes, desde que compatíveis ao produto.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para o uso seguro e eficaz, os Cilindros somente devem ser utilizados por profissionais treinados.
- Os Cilindros somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- A utilização em conjunto com componentes de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os componentes;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Esterilização inadequada do instrumental protético pode causar infecção;
- Identificar de modo claro os instrumentos;
- Os Cilindros são comercializados como produtos não estéreis;
- Componentes com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso inadvertidamente;
- Produto odontológico de uso único – destruir e descartar após utilização;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

## ORIENTAÇÕES AO PACIENTE:

- Todas as restrições pós-operatórias;
- As informações listadas nos tópicos **Indicações, Contra-Indicações, Precauções e Advertências**;
- A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese em titânio;

## ESTERILIZAÇÃO

- Os instrumentos e cilindros utilizados durante os procedimentos devem ser esterilizados em equipamentos de esterilização em auto clave devidamente auditados e controlados periodicamente.
- O ciclo recomendado para esterilização dos instrumentos e dos cilindros é o seguinte:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor	Pré-vácuo	132º - 135º C [270º - 275º F]	Mínimo 10 minutos

## CUIDADOS COM OS INSTRUMENTOS

- Para limpeza dos instrumentos antes dos procedimentos de esterilização recomenda-se o uso de água filtrada, deionizada ou destilada;
- Os procedimentos indicados para esterilização dos instrumentos antes de seu uso é a esterilização por vapor realizadas em auto clave;
- Os instrumentos, após o uso, devem ser submetidos imediatamente a um processo de desinfecção e lavagem;
- Se para esse processo de limpeza forem utilizadas lavadoras desinfetadoras, seguir estritamente as instruções de uso do fabricante das mesmas;
- Enxaguar os instrumentos com água limpa, abundante e aquecida (+ a 50º C).

## RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que os Cilindros por serem um material implantável, entram em contato com tecidos e fluídos corporais, portanto em caso de sua explantação existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

Por esse motivo, os Cilindros utilizados devem ser tratados como material potencialmente contaminantes.

## DESCARTE DO PRODUTO

Os Cilindros utilizados devem ser obrigatoriamente descartados, em hipótese alguma devem ser reprocessados e reutilizados sob risco de falha do dispositivo.

Conforme estabelecido pela Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976 e pela RDC 156 de 11 de agosto de 2006, constituem infração sanitária a reutilização e o reprocessamento de produtos considerados de uso único, sob pena de aplicar-se ao infrator as penalidades previstas no artigo 10, inciso I e IV da Lei de nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Para descarte dos Cilindros utilizados ou considerados inadequados recomenda-se seguir os procedimentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Ressalta-se ainda que, antes do descarte os mesmos devem ser descaracterizados, para tanto sugere-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

## RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- *Nome do paciente que recebeu o implante;*
- *Nome do cirurgião;*
- *Nome da clínica;*
- *Nome do fabricante;*
- *Nome do fornecedor;*
- *Data da cirurgia;*
- *Código do produto;*
- *Número de lote do produto;*
- *Quantidades utilizadas;*
- *Registro do produto na ANVISA;*

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto, tais como: código, descrição, nº de lote e nº do registro do produto na ANVISA, entre outras.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

## ARMAZENAMENTO

Recomenda-se local seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.

Os componentes não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm), não podem ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

## TRANSPORTE

Os componentes devem ser transportados com cuidado, evitando-se quedas e atritos para que se evite defeitos no acabamento da superfície da peça.

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

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

## 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.

REGISTRO ANVISA Nº: 81306310009

REVISÃO: 00

EMIÇÃO: 25/06/2017