















ANEXO III.C - INSTRUÇÃO DE USO

CILINDROS - PEEK

REGISTRO ANVISA nº 81306310010

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de fabricação		Validade
	Consultar instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não reutilizar
	Esterilizado utilizando irradiação		Limite superior de temperatura
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		
	Não reesterilizar		

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

NOME TÉCNICO: Componente de Implante Odontológico

NOME COMERCIAL: Cilindros – PEEK

MODELOS COMERCIAIS:

- Cilindro Provisório do Pilar Personalizado – PEEK

ACESSÓRIOS:

- Parafuso de Retenção do Pilar Universal, Hexagonal
- Quick Link para Pilar Universal

MATÉRIA PRIMA:

- Modelos Comerciais: Polieterecetonona (PEEK)
- Acessório: Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)/ Polieterecetonona (PEEK)

PRODUTO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por Radiação Gama (Dose 25 kGy) ou Óxido de Etileno;

VALIDADE: 05 anos (após a data da esterilização)

DESCRIÇÃO

O produto é um componente de implante odontológico que, associado a um implante dentário invasivo cirurgicamente de uso em longo prazo, destina-se a reposição dentária, a fim de restituir a função mastigatória e estética do paciente implantado.

É utilizado na confecção de próteses provisórias unitárias ou múltiplas sobre implantes ou sobre os pilares (componentes intermediários), atuando como suporte a essas próteses por até 180 dias durante a cicatrização endóssea e gengival.

Também permite o carregamento oclusal de restaurações provisórias unitárias e de unidades múltiplas de implantes integrados para a cicatrização guiada do tecido mole.

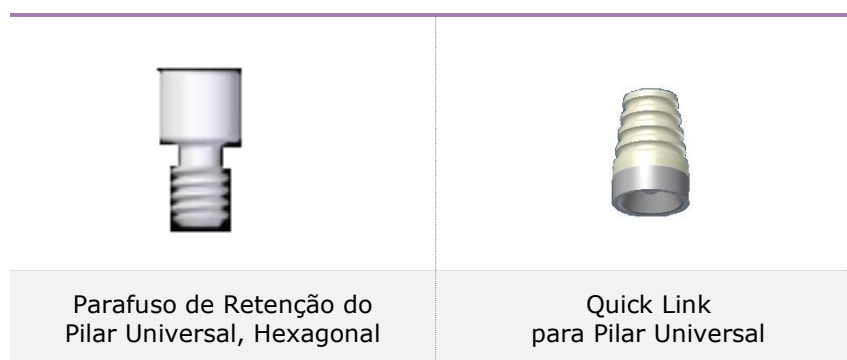
Os Cilindros – PEEK possuem as seguintes características:

- Contorno e perfil anatômico respeitando a anatomia natural dos dentes;
- Fabricado em PEEK que propicia ao produto biocompatibilidade, com melhor tolerância dos tecidos pelo paciente;
- Propicia rápida cicatrização, devido a alta biocompatibilidade do material de fabricação PEEK;

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família de Cilindros – PEEK:



Integra a família de Cilindros – PEEK o Parafuso de Retenção do Pilar Universal, hexagonal, cuja finalidade é a retenção do cilindro universal sobre o componente intermediário (Pilar):



COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a composição apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família de Cilindros – PEEK e o acessórios Quick Link para Pilar Universal (parte polimérica) são fabricados a partir do polímero denominado Polieterecetona (PEEK), caracterizado pela sua elevada resistência mecânica e estabilidade, apresenta resistência extrema à hidrólise, a maioria dos solventes e aos efeitos da ionização e radiação, bem como uma estrutura parcialmente cristalina, que lhe propicia propriedades mecânicas adequadas para a fabricação de dispositivos médicos implantáveis.

O polímero Polietereetercetona (PEEK) utilizado para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de Cilindros – PEEK cumpre os requisitos estabelecidos pela norma ASTM F-2026 – Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications.

Caracterizado como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresenta biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Por sua vez, os acessórios Parafuso de Retenção do Pilar Universal, Hexagonal e Quick Link para Pilar Universal (parte metálica) são produzidos a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

O titânio é um material, cujas principais propriedades são: a biocompatibilidade e alta resistência mecânica, as quais o torna um material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

A escolha desses materiais deve-se às suas propriedades, que os torna ideais para a aplicação em implantes cirúrgicos.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Servir de suporte às próteses provisórias unitárias ou múltiplas, durante a cicatrização endóssea e gengival.

CONTRAINDICAÇÃO

O produto não deve ser instalado em pacientes onde o osso remanescente do maxilar está muito reduzido para fornecer estabilidade adequada para o implante.

É contraindicada a utilização do produto em associação a implantes dentários e componentes de outros fabricantes sob risco de incongruência entre os mesmos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Cilindros – PEEK e seus respectivos acessórios são embalados unitariamente em embalagem cirúrgica primária tipo Tyvec ou Blister que funcionam como barreira de esterilização.

O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril, sendo que o método de esterilização adotado deve ser identificado por simbologia específica na rotulagem do produto pelo usuário, podendo ser esterilização por radiação gama (dose 25 kGy) ou esterilização por óxido de etileno, sendo que ambos métodos são realizados por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado, o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão, a qual segue um folheto contendo orientações para a obtenção das instruções de uso e cinco vias da etiqueta de rastreabilidade.

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

A família dos Cilindros – PEEK é apresentada nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

RELAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS QUE COMPÕEM A FAMÍLIA DE CILINDROS – PEEK





IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	QTDE EMBALADA
	07.50.33.35040	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 3,5 x 4,0 mm Unitário - PEEK	Ø 3,5 mm x 4,0 mm	Polieteretercetona (PEEK)	01
	07.50.33.35060	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 3,5 x 6,0 mm Unitário - PEEK	Ø 3,5 mm x 6,0 mm		
	07.50.33.45040	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 4,5 x 4,0 mm Unitário - PEEK	Ø 4,5 mm x 4,0 mm		
	07.50.33.45060	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 4,5 x 6,0 mm Unitário - PEEK	Ø 4,5 mm x 6,0 mm		
	07.50.33.35140	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 3,5 x 4,0 mm Múltiplo - PEEK	Ø 3,5 mm x 4,0 mm	Polieteretercetona (PEEK)	01
	07.50.33.35160	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 3,5 x 6,0 mm Múltiplo - PEEK	Ø 3,5 mm x 6,0 mm		
	07.50.33.45140	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 4,5 x 4,0 mm Múltiplo - PEEK	Ø 4,5 mm x 4,0 mm		
	07.50.33.45160	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 4,5 x 6,0 mm Múltiplo - PEEK	Ø 4,5 mm x 6,0 mm		

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	MATÉRIA PRIMA	QTDE EMBALADA
	07.50.19.00004	Parafuso de Retenção do Pilar Universal, hexagonal;	Único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	07.51.13.00000	Quick Link para Pilar Universal	Tamanho único	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) E Polieteretercetona (PEEK)	01

MATERIAL DE APOIO - INSTRUMENTOS PROTÉTICOS

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 do Cilindro CrCo.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.

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
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

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a utilização dos Cilindros – PEEK, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- Os Cilindros – PEEK somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O manuseio incorreto de componentes pequenos dentro da boca do paciente pode fazer com que ele aspire e/ou engula os componentes;
- As condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar o desempenho dos componentes dentários. Considerar as seguintes situações quando instalar componentes dentários:
 - Má qualidade óssea;
 - Má higiene oral;
 - Condições médicas como doenças no sangue ou condições hormonais não controladas;
- Para o uso seguro e eficaz, o produto somente deve ser utilizado por profissionais treinados;
- As técnicas cirúrgicas e de restauração que exigem a utilização adequada destes dispositivos são procedimentos altamente especializados e complexos. A técnica imprópria pode levar à falência do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, afrouxamento de parafusos e aspiração;
- 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;
- O produto é comercializado na condição de estéril, através do método de esterilização por radiação gama ou por óxido de etileno – conforme identificação na rotulagem do item
- 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;
- Produto estéril – Não reesterilizar;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
-

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Falência e/ou perda de integração;
- Deiscência com necessidade de enxerto ósseo;
- Perfuração de seio maxilar, borda inferior, placa lingual, placa labial, canal alveolar inferior, gengiva;
- Infecção sistêmica ou causada por: abscesso, fístula, supuração, inflamação, radioluminosidade;

- Ferimento do nervo;
- Dor persistente, dormência, parestesia, hiperplasia;
- Perda óssea excessiva com necessidade de intervenção;
- Complicações conseqüentes da quebra ou fratura do componente;

INSTRUÇÕES DE USO

Para a seleção do indivíduo candidato à colocação de implantes recomenda-se exames clínicos, radiográficos, a fim de determinar os “acidentes anatômicos individuais”, condições oclusais, periodontais, protéticas e condições sistêmicas satisfatórias. Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- A critério do cirurgião poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Deve ser observado o sistema de conexão (Hexágono Interno/ Hexágono Externo/ Cone Morse) para a correta combinação entre o implante/ componentes;
- A mesma observação deve ser adotada para a correta utilização das chaves de inserção na aplicação do produto;

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de acompanhamento odontológico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão quando da soltura dos componentes pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As complicações relativas aos procedimentos de reposição dentária, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição de estéril.

O método de esterilização adotado deve ser identificado por simbologia específica na rotulagem do produto pelo usuário, podendo ser esterilização por radiação gama (dose 25 kGy) ou esterilização por óxido de etileno, sendo que ambos métodos são realizados por empresa terceira devidamente qualificada.

A produção é realizada com grande cuidado de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Produto estéril – não reesterilizar.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

DESCARTE DE PRODUTO

Os produtos explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que, antes do descarte, que seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os dispositivos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

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 os dados como código, descrição, lote e registro do produto, entre outras informações.

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 E TRANSPORTE

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

Por tratar-se de um produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento deve ser monitorada e mantida abaixo de 40°C.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da 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

REGISTRO ANVISA Nº: 81306310009
REVISÃO: XX
EMIÇÃO: XXXXXXX

Marcela Bueno
Responsável Legal – OBL

Leonardo Bueno
Responsável Técnico

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, esta 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: 81306310010
REVISÃO: 01 – vigente a partir de 27/07/2020