











# ANEXO III.B - INSTRUÇÃO DE USO

## CILINDROS – CrCo

REGISTRO ANVISA nº 81306310011

### LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

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

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**NOME TÉCNICO:** Componente de Implante Odontológico

**NOME COMERCIAL:** Cilindros CrCo

**MODELOS COMERCIAIS:**

- Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Universal
- Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado
- Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético
- Cilindro em Cromo Cobalto do Implante – Hexagonal Interno
- Cilindro em Cromo Cobalto do Implante – Hexagonal Externo
- Cilindro em Cromo Cobalto do Implante – Cone Morse

**ACESSÓRIOS:**

- Extensor Distal Cromo Cobalto

**MATÉRIA PRIMA:**

- Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo)

**PRODUTO ESTÉRIL**

**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:** Calor Úmido (Autoclave)

**VALIDADE:** Indeterminado

### 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.

A família do Cilindro CrCo é apresentada para comercialização em seis modelos comerciais a seguir:

- Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Universal;
- Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado;
- Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético;

- Cilindro em Cromo Cobalto do Implante – Hexagonal Interno;
- Cilindro em Cromo Cobalto do Implante – Hexagonal Externo;
- Cilindro em Cromo Cobalto do Implante – Cone Morse;

O Cilindro CrCo foi especialmente desenvolvido para ser utilizado em próteses provisórias e definitivas unitárias ou múltiplas.

Veja a seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais da família de Cilindros CrCo:



É acessório (parte integrante) do Cilindro CrCo, o Extensor Distal Cromo Cobalto, cuja finalidade é servir de reforço distal durante a ancoragem entre o cilindro e a prótese. A seguir imagens ilustrativas dos acessórios:



## COMPOSIÇÃO

O Cilindro CrCo é produzido a partir da liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-1537 – Standard Specification for Wrought Cobalt-28-Chromium-6-Molybdenum Alloy for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539).

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

A liga de Cobalto Cromo Molibdênio é um material, cujas principais propriedades são: a biocompatibilidade e alta resistência mecânica, deste modo 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.

O tubo deste Cilindro CrCo é produzido a partir de Poliacetal, o qual é destinado a ser fundido no laboratório, permitindo o enceramento e desenho do implante dentário.

### **INDICAÇÃO E FINALIDADE**

---

O Cilindro em CrCo é indicado para ser utilizado em próteses provisórias e definitivas, múltiplas ou unitárias, unidas ou não por barras ou por solda a laser.

### **INDICAÇÃO ESPECÍFICA:**

---

Componentes para montagem com implantes  $\varnothing$  3.25 mm = indicado para dentes incisivos inferiores e laterais superiores;

Componentes para montagem com implantes  $> \varnothing$  4.0 mm = indicado para dentes caninos, pré-molares e molares;

### **CONTRAINDICAÇÃO**

---

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

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

---

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

Dentro da embalagem, seguem cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso, no qual constam os procedimentos para a 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.

A família do Cilindro CrCo é apresentada nos modelos comerciais abaixo relacionados, sendo que cada um desses modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

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

IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	QTDE EMBALADA
	07.50.42.00001	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Universal (D) 4,1 e 5,0 mm	Ø 4,1/ 5,0 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo)	01
	07.50.42.00001	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Universal Unitário	Ø 5,0 mm		
	07.50.40.35040	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado 3,5 x 4,0 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 4,0 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo)	01
	07.50.40.35060	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado 3,5 x 6,0 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 6,0 mm		
	07.50.40.45040	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado 4,5 x 4,0 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 4,0 mm		
	07.50.40.45060	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado 4,5 x 6,0 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 6,0 mm		
	07.50.40.35140	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado 3,5 x 4,0 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 4,0 mm		
	07.50.40.35160	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado 3,5 x 6,0 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 6,0 mm		
	07.50.40.45140	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado 4,5 x 4,0 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 4,0 mm		
	07.50.40.45160	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Personalizado 4,5 x 6,0 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 6,0 mm		
	07.50.86.32500	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 0,0 mm Unitário	Ø 3,25/4,0 mm x 0,0 mm	Liga de Cobalto Cromo	01



07.50.86.32510	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 1,0 mm Unitário	Ø 3,25/4,0 mm x 1,0 mm	Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo)	
07.50.86.32515	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 1,5 mm Unitário	Ø 3,25/4,0 mm x 1,5 mm		
07.50.86.32525	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 2,5 mm Unitário	Ø 3,25/4,0 mm x 2,5 mm		
07.50.86.32535	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 3,5 mm Unitário	Ø 3,25/4,0 mm x 3,5 mm		
07.50.86.32540	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 4,0 mm Unitário	Ø 3,25/4,0 mm x 4,0 mm		
07.50.86.32550	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 5,0 mm Unitário	Ø 3,25/4,0 mm x 5,0 mm		
07.50.86.50000	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 0,0 mm Unitário	Ø 5,0 mm x 0,0 mm		
07.50.86.50010	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 1,0 mm Unitário	Ø 5,0 mm x 1,0 mm		
07.50.86.50015	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 1,5 mm Unitário	Ø 5,0 mm x 1,5 mm		
07.50.86.50025	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 2,5 mm Unitário	Ø 5,0 mm x 2,5 mm		
07.50.86.50035	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 3,5 mm Unitário	Ø 5,0 mm x 3,5 mm		
07.50.86.50040	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 4,0 mm Unitário	Ø 5,0 mm x 4,0 mm		
07.50.86.50050	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 5,0 mm Unitário	Ø 5,0 mm x 5,0 mm		
07.50.87.32500	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 0,0 mm Múltiplo	Ø 3,25/4,0 mm x 0,0 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo)	01
07.50.87.32510	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 1,0 mm Múltiplo	Ø 3,25/4,0 mm x 1,0 mm		
07.50.87.32515	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 1,5 mm Múltiplo	Ø 3,25/4,0 mm x 1,5 mm		
07.50.87.32525	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 2,5 mm Múltiplo	Ø 3,25/4,0 mm x 2,5 mm		

	07.50.87.32535	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 3,5 mm Múltiplo	Ø 3,25/4,0 mm x 3,5 mm		
	07.50.87.32540	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 4,0 mm Múltiplo	Ø 3,25/4,0 mm x 4,0 mm		
	07.50.87.32550	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 3,25/4,0 mm, (H) 5,0 mm Múltiplo	Ø 3,25/4,0 mm x 5,0 mm		
	07.50.87.50000	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 0,0 mm Múltiplo	Ø 5,0 mm x 0,0 mm		
	07.50.87.50010	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 1,0 mm Múltiplo	Ø 5,0 mm x 1,0 mm		
	07.50.87.50015	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 1,5 mm Múltiplo	Ø 5,0 mm x 1,5 mm		
	07.50.87.50025	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 2,5 mm Múltiplo	Ø 5,0 mm x 2,5 mm		
	07.50.87.50035	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 3,5 mm Múltiplo	Ø 5,0 mm x 3,5 mm		
	07.50.87.50040	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 4,0 mm Múltiplo	Ø 5,0 mm x 4,0 mm		
	07.50.87.50050	Cilindro em Cromo Cobalto do Pilar Estético (D) 5,0 mm, (H) 5,0 mm Múltiplo	Ø 5,0 mm x 5,0 mm		
	07.50.42.00034	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 3,4 mm Unitário – Hexágono Interno	Ø 3,4 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo)	01
	07.50.42.00041	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 4,1 mm Unitário – Hexágono Interno	Ø 4,1 mm		
	07.50.42.00050	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 5,0 mm Unitário – Hexágono Interno	Ø 5,0 mm		
	07.50.42.01034	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 3,4 mm Múltiplo – Hexágono Interno	Ø 3,4 mm		
	07.50.42.01041	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 4,1 mm Múltiplo – Hexágono Interno	Ø 4,1 mm		

	07.50.42.01050	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 5,0 mm Múltiplo – Hexágono Interno	Ø 5,0 mm		
	07.50.42.04141	Cilindro em CrCo do Implante 4,1mm Unitário - HI Paralelo	Ø 4,1 mm		
	07.50.42.14141	Cilindro em CrCo do Implante 4,1mm Multiplo - HI Paralelo	Ø 4,1 mm		
	07.50.43.00034	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 3,4 mm Unitário – Hexágono Externo	Ø 3,4 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo)	01
	07.50.43.00041	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 4,1 mm Unitário – Hexágono Externo	Ø 4,1 mm		
	07.50.43.00050	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 5,0 mm Unitário – Hexágono Externo	Ø 5,0 mm		
	07.50.43.01034	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 3,4 mm Múltiplo – Hexágono Externo	Ø 3,4 mm		
	07.50.43.01041	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 4,1 mm Múltiplo – Hexágono Externo	Ø 4,1 mm		
	07.50.43.01050	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante 5,0 mm Múltiplo – Hexágono Externo	Ø 5,0 mm		
	07.50.43.00060	Cilindro em Cr Co do Implante 6,0mm Unitário - Hexagonal Externo	Ø 6,0 mm		
	07.50.43.01060	Cilindro em Cr Co do Implante 6,0mm Múltiplo - Hexagonal Externo	Ø 6,0 mm		
	07.50.43.03441	Cilindro em Cr Co do Implante 4,1mm Unitário - HE Slim	Ø 4,1 mm		
	07.50.43.13441	Cilindro em Cr Co do Implante 4,1mm Multiplo - HE Slim	Ø 4,1 mm		
	07.50.43.04141	Cilindro em CrCo do Implante 4,1mm Unitário - HE Paralelo	Ø 4,1 mm		
	07.50.43.14141	Cilindro em CrCo do Implante 4,1mm Multiplo- HE Paralelo	Ø 4,1 mm		




07.50.79.35000	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 0,0 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 0,0 mm		
07.50.79.35010	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 1,0 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 1,0 mm		
07.50.79.35015	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 1,5 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 1,5 mm		
07.50.79.35025	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 2,5 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 2,5 mm		
07.50.79.35035	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 3,5 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 3,5 mm		
07.50.79.35040	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 4,0 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 4,0 mm		
07.50.79.35050	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 5,0 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 5,0 mm		
07.50.79.35060	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 6,0 mm Unitário	Ø 3,5 mm x 6,0 mm		
07.50.79.45000	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 0,0 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 0,0 mm		
07.50.79.45010	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 1,0 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 1,0 mm		
07.50.79.45015	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 1,5 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 1,5 mm		
07.50.79.45025	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 2,5 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 2,5 mm		
07.50.79.45035	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 3,5 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 3,5 mm		
07.50.79.45040	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 4,0 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 4,0 mm		
07.50.79.45050	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 5,0 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 5,0 mm		



07.50.79.45060	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 6,0 mm Unitário	Ø 4,5 mm x 6,0 mm		
07.50.79.35100	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 0,0 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 0,0 mm	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo)	01
07.50.79.35110	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 1,0 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 1,0 mm		
07.50.79.35115	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 1,5 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 1,5 mm		
07.50.79.35125	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 2,5 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 2,5 mm		
07.50.79.35135	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 3,5 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 3,5 mm		
07.50.79.35140	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 4,0 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 4,0 mm		
07.50.79.35150	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 5,0 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 5,0 mm		
07.50.79.35160	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 3,5 x 6,0 mm Múltiplo	Ø 3,5 mm x 6,0 mm		
07.50.79.45100	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 0,0 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 0,0 mm		
07.50.79.45110	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 1,0 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 1,0 mm		
07.50.79.45115	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 1,5 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 1,5 mm		
07.50.79.45125	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 2,5 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 2,5 mm		
07.50.79.45135	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 3,5 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 3,5 mm		
07.50.79.45140	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 4,0 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 4,0 mm		

	07.50.79.45150	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 5,0 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 5,0 mm		
	07.50.79.45160	Cilindro em Cromo Cobalto do Implante CM 4,5 x 6,0 mm Múltiplo	Ø 4,5 mm x 6,0 mm		

ACESSÓRIOS (PARTE INTEGRANTE)					
IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	QTDE EMBALADA
	07.51.19.00000	Extensor Distal Cromo Cobalto	Único	Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28 Cr-6 Mo)	01

## MATERIAL 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 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

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DOS INSTRUMENTOS PROTÉTICOS

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;

- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.
- 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 CrCo somente devem ser utilizados por profissionais treinados;
- O Cilindro CrCo somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento protético 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 odontológico periódico para checar as condições da prótese, do implante e do osso adjacente;
- Esterilização inadequada do instrumental protético pode causar infecção;
- Identificar de modo claro os instrumentos;
- O Cilindro CrCo é comercializado como produto não estéril;
- 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 liga de Cobalto Cromo Molibdênio;

## **ESTERILIZAÇÃO**

O produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para o Cilindro CrCO é a esterilização por calor úmido (autoclave).

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente;

## **PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO**

A esterilização dos componentes deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134º à 137º	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 106 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 106).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

### **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 autoclave;
- 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**

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

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

### **DESCARTE DO PRODUTO**

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

Os componentes 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 dentista ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca 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 dentista;
- ▶ Nome do Fabricante / Distribuidor;
- ▶ Data da cirurgia;
- ▶ Código do produto;
- ▶ Número de lote do produto;
- ▶ Quantidades utilizadas;
- ▶ Registro do produto na ANVISA

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça e/ou podem ser obtidas através da ETIQUETA DE RASTREABILIDADE e RÓTULO FIXADO NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

- ▶ Logotipo da empresa;
- ▶ Lote de fabricação;
- ▶ Código da peça;

É considerado que juntamente com o 'ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO' (em atendimento a INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012) são fornecidas 5 vias auto-adesivas da ETIQUETA DE RASTREABILIDADE, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto.

*Os modelos de etiquetas são apresentados junto ao "ANEXO III.B – MODELO DE ROTULAGEM".*

*O modelo do alerta de instrução de uso é apresentado junto ao 'ANEXO III.B – INSTRUÇÃO DE USO – especificamente na última página.*

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

**Nota:** Se algum instrumento/ implante for devolvido ao fabricante e ou suas empresas distribuidoras, este deve ser descontaminado e esterilizado, e ser acompanhado com a evidência relevante destes processos.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

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

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

Para informações acerca da data de fabricação 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: 81306310011  
REVISÃO: 01 – vigente a partir de 13/01/2020

## **ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO**

---

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, sobre as 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.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico [www.OBLdental.com](http://www.OBLdental.com)

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no site através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site, possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação a DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as IU - INSTRUÇÃO DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do fabricante, informado a seguir:

### **Serviço de Atendimento ao Cliente**

Fone/Fax: +55 19 3522.1500

[www.OBLdental.com](http://www.OBLdental.com)

Rodovia Washington Luiz nº75, KM 172 – Jd. Anhanguera

Condomínio Industrial Conpark Lote A4 – CEP: 13501-600

Rio Claro – SP – Brasil

Horário de Atendimento: 8hrs às 17hrs, de Segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Revisão:02

Emissão 18/01/2019

**Instrução de Uso disponível em:**

[www.OBLdental.com](http://www.OBLdental.com)