

PILARES

REGISTRO ANVISA nº 81306310014

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
	Não reesterilizar		

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

NOME TÉCNICO: Componentes de Implante Odontológico

NOME COMERCIAL: Pilares

MODELOS COMERCIAIS:

- Pilares – Hexágono Interno;
- Pilares – Hexágono Externo;
- Pilares – Cone Morse;

ACESSÓRIOS:

- Parafuso do Pilar Universal (Hexágono Externo e Cone Morse);
- Tampa de Proteção do Pilar (Universal, Universal Ti e Personalizado);
- Quick Link para Pilar Universal;

MATÉRIA PRIMA:

- Modelos Comerciais: Pilares (HI/ HE/ CM) – Titânio/ Liga de Titânio (Ti-6Al-4V);
- Acessório: Parafuso Pilar Universal (HE/ CM) – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V);
- Acessório: Tampa de Proteção do Pilar Universal Ti – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V);
- Acessório: Tampa de Proteção (Pilar Universal/ Pilar Personalizado) – Poliacetal Branco;
- Acessório: Quick Link p/ Pilar Universal – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)/ Polietereftercetona (PEEK);

PRODUTO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Radiação Gama (Dose 25 kGy)

VALIDADE: 05 anos (após a data da esterilização)

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 Pilares tem por finalidade a colocação de próteses dentárias e podem ser preparados em nível clínico ou em nível clínico e laboratorial, variando de acordo com o tipo de pilar escolhido pelo operador.

A função do Pilar em associação com o implante é a reposição dentária, a fim de restituir a função mastigatória e estética do paciente implantando, eliminando conseqüentemente a necessidade de próteses (dentaturas).

O Pilar de Cicatrização, por sua vez foi projetado para proporcionar um contorno estético no tecido gengival, para que seja possível a moldagem desses tecidos durante o processo de cicatrização.

Os Pilares são disponibilizados para comercialização em vários modelos comerciais com as opções de conexão, Hexágono Interno, Hexágono Externo e Cone Morse.

Veja abaixo imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família de Pilares:

	
Pilar de Cicatrização Hexágono Interno	Pilar Universal Hexágono Interno
PILARES – HEXÁGONO INTERNO	

		
Pilar de Cicatrização Hexágono Externo	Pilar Universal Hexágono Externo	Pilar Universal Angulado Hexágono Externo
PILARES – HEXÁGONO EXTERNO		

		
Pilar de Cicatrização Cone Morse	Pilar Universal Cone Morse	Pilar Personalizado Cone Morse
PILARES – CONE MORSE		

São acessórios (partes integrantes) dos pilares:

As tampas de cicatrização utilizadas sobre o pilar para os casos em que as próteses dentárias não são preparadas sobre os mesmos, nesse caso a função da tampa de cicatrização é a preservação dos pilares.

O Quick link é um acessório que integra a família dos pilares para ser utilizado opcionalmente com a função de reter a prótese dental temporária sobre o pilar universal.

O Parafuso do Pilar Universal (HE e CM), cuja função é fixar o pilar sobre o implante.

Veja imagem abaixo imagens ilustrativas dos acessórios (partes integrantes) dos Pilares:

		
Parafuso Pilar Universal Hexágono Externo	Parafuso Pilar Universal Cone Morse	Tampa de Proteção Pilar Universal
		
Tampa de Proteção Pilar Universal Ti	Tampa de Proteção do Pilar Personalizado	Quick Link para Pilar Universal

COMPOSIÇÃO

Os componentes de implantes odontológicos fabricados pela Biotechnology são produzidos a partir de materiais comprovadamente biocompatíveis, de acordo c/ requisitos especificados em normas.

Os modelos comerciais que integram a família dos Pilares e os acessório Parafuso Pilar Universal (HE e CM) e a Tampa de Proteção do Pilar Universal Ti são produzidos a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ou do Titânio Puro (F-67) que atendem aos requisitos especificados pelas normas ASTM F-136 - Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401) e ASTM F-67 Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700), respectivamente.

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.

Os acessórios Tampa de Proteção do Pilar Universal e Tampa de Proteção do Pilar Personalizado são fabricados a partir do polímero Poliacetal na cor branca e o acessório Quick Link para Pilar Universal é fabricado a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) e do polímero Polietetetercetona (PEEK) que cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F-2026 – Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications.

A escolha destes materiais para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família dos Pilares e seus respectivos acessórios baseou-se em critérios de similaridade (resultados largamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os pilares são indicados para a colocação de próteses dentárias e podem ser preparados em nível clínico ou em nível clínico e laboratorial, variando de acordo com o tipo de pilar escolhido pelo operador.

O Pilar com parafuso foi especialmente desenvolvido para ser utilizado diretamente sobre o implante, possui uma estrutura adequada que permite uma escultura personalizada do dente a ser restituído.

Os Pilares estão disponíveis com hexágono interno e externo e cone morse para próteses unitárias e múltiplas.

O Pilar de Cicatrização foi projetado para ser usado em implantes e pilares que são colocados sobre os implantes regulares com diâmetros estreitos ou largos.

Os pilares de cicatrização estão disponíveis em dois modelos: os pilares de cicatrização de dois estágios e os pilares de cicatrização de um estágio que permitem um contorno estético no tecido gengival, proporcionando a moldagem durante o processo de cicatrização.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com saúde debilitada (exemplos: desordens sanguíneas, diabetes);
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas, doenças no sangue ou condições hormonais não controladas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com rebordo ósseo atrófico, onde a quantidade e a qualidade do osso remanescente não possam prover altura e espessura de tecido ósseo ao redor do implante;
- Pacientes onde o osso remanescente do maxilar está muito reduzido para fornecer estabilidade adequada para o implante;
- Pacientes portadores de patologias ósseas ou infecções;
- Pacientes com qualidade de higiene oral insatisfatória;
- Pacientes com hábitos parafuncionais exacerbados (exemplo: bruxismo);

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família dos Pilares e seus respectivos acessórios são acondicionados unitariamente em sistema de 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 é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy), procedimento realizado por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizado, o produto embalado em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionada em sua respectiva embalagem secundária (cartonagem), a qual segue com cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e com um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso do produto.

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Pilares apresentam-se nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos, bem como seus acessórios (partes integrantes) são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

PILARES – HEXÁGONO INTERNO					
IMAGEM	CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	QTDE EMBALADA
	07.50.06.34382	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 2 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 x (P) 3,8 mm x 2 mm	Titânio	01
	07.50.06.34383	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 3 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 x (P) 3,8 mm x 3 mm		
	07.50.06.34384	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 4 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 x (P) 3,8 mm x 4 mm		
	07.50.06.34385	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 5 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 x (P) 3,8 mm x 5 mm		
	07.50.06.34386	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 6 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 x (P) 3,8 mm x 6 mm		
	07.50.06.34388	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 8 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 x (P) 3,8 mm x 8 mm		
	07.50.06.41422	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 2 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 4,2 mm x 2 mm		
	07.50.06.41423	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 3 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 4,2 mm x 3 mm		
	07.50.06.41424	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 4 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 4,2 mm x 4 mm		
	07.50.06.41425	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 5 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 4,2 mm x 5 mm		
	07.50.06.41426	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 6 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 4,2 mm x 6 mm		
	07.50.06.41428	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 8 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 4,2 mm x 8 mm		
	07.50.06.41502	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 2 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 5,0 mm x 2 mm		
	07.50.06.41503	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 3 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 5,0 mm x 3 mm		
	07.50.06.41504	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 4 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 5,0 mm x 4 mm		
	07.50.06.41505	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 5 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 5,0 mm x 5 mm		
	07.50.06.41506	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 6 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 5,0 mm x 6 mm		
	07.50.06.41508	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 8 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 x (P) 5,0 mm x 8 mm		
	07.50.06.50502	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 2 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 x (P) 5,0 mm x 2 mm		
	07.50.06.50503	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 3 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 x (P) 5,0 mm x 3 mm		
	07.50.06.50504	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 4 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 x (P) 5,0 mm x 4 mm		
	07.50.06.50505	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 5 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 x (P) 5,0 mm x 5 mm		
	07.50.06.50506	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 6 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 x (P) 5,0 mm x 6 mm		
	07.50.06.50508	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 8 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 x (P) 5,0 mm x 8 mm		



07.50.04.00341	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 1 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 mm x 1 mm	Titânio	01
07.50.04.00342	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 2 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 mm x 2 mm		
07.50.04.00343	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 3 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 mm x 3 mm		
07.50.04.00344	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 4 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 mm x 4 mm		
07.50.04.00345	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 5 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 mm x 5 mm		
07.50.04.00346	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 6 mm Hexágono Interno	(D) 3,4 mm x 6 mm		
07.50.04.00411	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 1 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 mm x 1 mm		
07.50.04.00412	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 2 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 mm x 2 mm		
07.50.04.00413	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 3 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 mm x 3 mm		
07.50.04.00414	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 4 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 mm x 4 mm		
07.50.04.00415	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 5 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 mm x 5 mm		
07.50.04.00416	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 6 mm Hexágono Interno	(D) 4,1 mm x 6 mm		
07.50.04.00501	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 1 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 mm x 1 mm		
07.50.04.00502	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 2 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 mm x 2 mm		
07.50.04.00503	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 3 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 mm x 3 mm		
07.50.04.00504	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 4 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 mm x 4 mm		
07.50.04.00505	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 5 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 mm x 5 mm		
07.50.04.00506	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 6 mm Hexágono Interno	(D) 5,0 mm x 6 mm		

PILARES – HEXÁGONO EXTERNO

IMAGEM	CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	QTDE EMBALADA
	07.50.07.34382	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 2 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x (P) 3,8 mm x 2 mm	Titânio	01
	07.50.07.34383	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 3 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x (P) 3,8 mm x 3 mm		
	07.50.07.34384	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 4 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x (P) 3,8 mm x 4 mm		
	07.50.07.34385	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 5 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x (P) 3,8 mm x 5 mm		
	07.50.07.34386	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 6 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x (P) 3,8 mm x 6 mm		
	07.50.07.34388	Pilar de cicatrização (D) 3,4 mm, (P) 3,8 mm, (H) 8 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x (P) 3,8 mm x 8 mm		
	07.50.07.41422	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 2 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 4,2 mm x 2 mm		
	07.50.07.41423	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 3 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 4,2 mm x 3 mm		
	07.50.07.41424	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 4 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 4,2 mm x 4 mm		

	07.50.07.41425	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 5 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 4,2 mm x 5 mm		
	07.50.07.41426	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 6 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 4,2 mm x 6 mm		
	07.50.07.41428	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 4,2 mm, (H) 8 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 4,2 mm x 8 mm		
	07.50.07.41502	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 2 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 5,0 mm x 2 mm		
	07.50.07.41503	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 3 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 5,0 mm x 3 mm		
	07.50.07.41504	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 4 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 5,0 mm x 4 mm	Titânio	01
	07.50.07.41505	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 5 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 5,0 mm x 5 mm		
	07.50.07.41506	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 6 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 5,0 mm x 6 mm		
	07.50.07.41508	Pilar de cicatrização (D) 4,1 mm, (P) 5,0 mm, (H) 8 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x (P) 5,0 mm x 8 mm		
	07.50.07.50502	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 2 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x (P) 5,0 mm x 2 mm		
	07.50.07.50503	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 3 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x (P) 5,0 mm x 3 mm		
	07.50.07.50504	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 4 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x (P) 5,0 mm x 4 mm		
	07.50.07.50505	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 5 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x (P) 5,0 mm x 5 mm		
	07.50.07.50506	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 6 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x (P) 5,0 mm x 6 mm		
	07.50.07.50508	Pilar de cicatrização (D) 5,0 mm, (P) 5,0 mm, (H) 8 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x (P) 5,0 mm x 8 mm		
	07.50.05.00341	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 1 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x 1 mm	Titânio	01
	07.50.05.00342	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 2 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x 2 mm		
	07.50.05.00343	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 3 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x 3 mm		
	07.50.05.00344	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 4 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x 4 mm		
	07.50.05.00345	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 5 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x 5 mm		
	07.50.05.00346	Pilar Universal (D) 3,4 mm, 6 mm Hexágono Externo	(D) 3,4 mm x 6 mm		
	07.50.05.00411	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 1 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x 1 mm		
	07.50.05.00412	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 2 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x 2 mm		
	07.50.05.00413	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 3 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x 3 mm		
	07.50.05.00414	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 4 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x 4 mm		
	07.50.05.00415	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 5 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x 5 mm		
	07.50.05.00416	Pilar Universal (D) 4,1 mm, 6 mm Hexágono Externo	(D) 4,1 mm x 6 mm		
	07.50.05.00501	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 1 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x 1 mm		
	07.50.05.00502	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 2 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x 2 mm		
	07.50.05.00503	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 3 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x 3 mm		
	07.50.05.00504	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 4 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x 4 mm		
	07.50.05.00505	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 5 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x 5 mm		



07.50.05.00506	Pilar Universal (D) 5,0 mm, 6 mm Hexágono Externo	(D) 5,0 mm x 6 mm	Titânio	01
07.50.11.17412	Pilar universal angulado 17° (D) 4,1 mm, 2 mm Hexágono Externo	17º x (D) 4,1 mm x 2 mm		
07.50.11.17413	Pilar universal angulado 17° (D) 4,1 mm, 3 mm Hexágono Externo	17º x (D) 4,1 mm x 3 mm		
07.50.11.17414	Pilar universal angulado 17° (D) 4,1 mm, 4 mm Hexágono Externo	17º x (D) 4,1 mm x 4 mm		
07.50.11.17502	Pilar universal angulado 17° (D) 5,0 mm, 2 mm Hexágono Externo	17º x (D) 5,0 mm x 2 mm		
07.50.11.17503	Pilar universal angulado 17° (D) 5,0 mm, 3 mm Hexágono Externo	17º x (D) 5,0 mm x 3 mm		
07.50.11.17504	Pilar universal angulado 17° (D) 5,0 mm, 4 mm Hexágono Externo	17º x (D) 5,0 mm x 4 mm		
07.50.11.30412	Pilar universal angulado 30° (D) 4,1 mm, 2 mm Hexágono Externo	30º x (D) 4,1 mm x 2 mm		
07.50.11.30413	Pilar universal angulado 30° (D) 4,1 mm, 3 mm Hexágono Externo	30º x (D) 4,1 mm x 3 mm		
07.50.11.30414	Pilar universal angulado 30° (D) 4,1 mm, 4 mm Hexágono Externo	30º x (D) 4,1 mm x 4 mm		
07.50.11.30502	Pilar universal angulado 30° (D) 5,0 mm, 2 mm Hexágono Externo	30º x (D) 5,0 mm x 2 mm		
07.50.11.30503	Pilar universal angulado 30° (D) 5,0 mm, 3 mm Hexágono Externo	30º x (D) 5,0 mm x 3 mm		
07.50.11.30504	Pilar universal angulado 30° (D) 5,0 mm, 4 mm Hexágono Externo	30º x (D) 5,0 mm x 4 mm		

PILARES – CONE MORSE

IMAGEM	CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	QTDE EMBALADA
	07.50.50.35000	Pilar de Cicatrização CM Ti 3,5 mm x 0,0 mm	3,5 mm x 0 mm	Titânio	01
	07.50.50.35010	Pilar de Cicatrização CM Ti 3,5 mm x 1,0 mm	3,5 mm x 1 mm		
	07.50.50.35015	Pilar de Cicatrização CM Ti 3,5 mm x 1,5 mm	3,5 mm x 1,5 mm		
	07.50.50.35025	Pilar de Cicatrização CM Ti 3,5 mm x 2,5 mm	3,5 mm x 2,5 mm		
	07.50.50.35035	Pilar de Cicatrização CM Ti 3,5 mm x 3,5 mm	3,5 mm x 3,5 mm		
	07.50.50.35040	Pilar de Cicatrização CM Ti 3,5 mm x 4,0 mm	3,5 mm x 4 mm		
	07.50.50.35050	Pilar de Cicatrização CM Ti 3,5 mm x 5,0 mm	3,5 mm x 5 mm		
	07.50.50.35060	Pilar de Cicatrização CM Ti 3,5 mm x 6,0 mm	3,5 mm x 6 mm		
	07.50.50.35080	Pilar de Cicatrização CM Ti 3,5 mm x 8,0 mm	3,5 mm x 8 mm		
	07.50.50.45000	Pilar de Cicatrização CM Ti 4,5 mm x 0,0 mm	4,5 mm x 0 mm		
	07.50.50.45010	Pilar de Cicatrização CM Ti 4,5 mm x 1,0 mm	4,5 mm x 1 mm		
	07.50.50.45015	Pilar de Cicatrização CM Ti 4,5 mm x 1,5 mm	4,5 mm x 1,5 mm		
	07.50.50.45025	Pilar de Cicatrização CM Ti 4,5 mm x 2,5 mm	4,5 mm x 2,5 mm		
	07.50.50.45035	Pilar de Cicatrização CM Ti 4,5 mm x 3,5 mm	4,5 mm x 3,5 mm		

	07.50.50.45040	Pilar de Cicatrização CM Ti 4,5 mm x 4,0 mm	4,5 mm x 4 mm		
	07.50.50.45050	Pilar de Cicatrização CM Ti 4,5 mm x 5,0 mm	4,5 mm x 5 mm		
	07.50.50.45060	Pilar de Cicatrização CM Ti 4,5 mm x 6,0 mm	4,5 mm x 6 mm		
	07.50.50.45080	Pilar de Cicatrização CM Ti 4,5 mm x 8,0 mm	4,5 mm x 8 mm		
	07.50.55.45010	Pilar Universal CM 4,5 x 1,0 mm	4,5 mm x 1,0 mm	Titânio	01
	07.50.55.45015	Pilar Universal CM 4,5 x 1,5 mm	4,5 mm x 1,5 mm		
	07.50.55.45025	Pilar Universal CM 4,5 x 2,5 mm	4,5 mm x 2,5 mm		
	07.50.55.45035	Pilar Universal CM 4,5 x 3,5 mm	4,5 mm x 3,5 mm		
	07.50.55.45040	Pilar Universal CM 4,5 x 4,0 mm	4,5 mm x 4,0 mm		
	07.50.55.45050	Pilar Universal CM 4,5 x 5,0 mm	4,5 mm x 5,0 mm		
	07.50.51.35400	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 4,0 x 0,0 mm	3,5 mm x 4,0 mm x 0,0 mm	Titânio	01
	07.50.51.35410	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 4,0 x 1,0 mm	3,5 mm x 4,0 mm x 1,0 mm		
	07.50.51.35415	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 4,0 x 1,5 mm	3,5 mm x 4,0 mm x 1,5 mm		
	07.50.51.35425	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 4,0 x 2,5 mm	3,5 mm x 4,0 mm x 2,5 mm		
	07.50.51.35435	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 4,0 x 3,5 mm	3,5 mm x 4,0 mm x 3,5 mm		
	07.50.51.35440	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 4,0 x 4,0 mm	3,5 mm x 4,0 mm x 4,0 mm		
	07.50.51.35450	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 4,0 x 5,0 mm	3,5 mm x 4,0 mm x 5,0 mm		
	07.50.51.35460	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 4,0 x 6,0 mm	3,5 mm x 4,0 mm x 6,0 mm		
	07.50.51.35600	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 6,0 x 0,0 mm	3,5 mm x 6,0 mm x 0,0 mm		
	07.50.51.35610	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 6,0 x 1,0 mm	3,5 mm x 6,0 mm x 1,0 mm		
	07.50.51.35615	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 6,0 x 1,5 mm	3,5 mm x 6,0 mm x 1,5 mm		
	07.50.51.35625	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 6,0 x 2,5 mm	3,5 mm x 6,0 mm x 2,5 mm		
	07.50.51.35635	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 6,0 x 3,5 mm	3,5 mm x 6,0 mm x 3,5 mm		
	07.50.51.35640	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 6,0 x 4,0 mm	3,5 mm x 6,0 mm x 4,0 mm		
	07.50.51.35650	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 6,0 x 5,0 mm	3,5 mm x 6,0 mm x 5,0 mm		
	07.50.51.35660	Pilar Personalizado CM Ti 3,5 x 6,0 x 6,0 mm	3,5 mm x 6,0 mm x 6,0 mm		
	07.50.51.45400	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 4,0 x 0,0 mm	4,5 mm x 4,0 mm x 0,0 mm		
	07.50.51.45410	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 4,0 x 1,0 mm	4,5 mm x 4,0 mm x 1,0 mm		
	07.50.51.45415	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 4,0 x 1,5 mm	4,5 mm x 4,0 mm x 1,5 mm		
	07.50.51.45425	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 4,0 x 2,5 mm	4,5 mm x 4,0 mm x 2,5 mm		
	07.50.51.45435	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 4,0 x 3,5 mm	4,5 mm x 4,0 mm x 3,5 mm		
	07.50.51.45440	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 4,0 x 4,0 mm	4,5 mm x 4,0 mm x 4,0 mm		
	07.50.51.45450	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 4,0 x 5,0 mm	4,5 mm x 4,0 mm x 5,0 mm		

	07.50.51.45460	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 4,0 x 6,0 mm	4,5 mm x 4,0 mm x 6,0 mm		
	07.50.51.45600	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 6,0 x 0,0 mm	4,5 mm x 6,0 mm x 0,0 mm		
	07.50.51.45610	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 6,0 x 1,0 mm	4,5 mm x 6,0 mm x 1,0 mm		
	07.50.51.45615	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 6,0 x 1,5 mm	4,5 mm x 6,0 mm x 1,5 mm		
	07.50.51.45625	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 6,0 x 2,5 mm	4,5 mm x 6,0 mm x 2,5 mm		
	07.50.51.45635	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 6,0 x 3,5 mm	4,5 mm x 6,0 mm x 3,5 mm		
	07.50.51.45640	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 6,0 x 4,0 mm	4,5 mm x 6,0 mm x 4,0 mm		
	07.50.51.45650	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 6,0 x 5,0 mm	4,5 mm x 6,0 mm x 5,0 mm		
	07.50.51.45660	Pilar Personalizado CM Ti 4,5 x 6,0 x 6,0 mm	4,5 mm x 6,0 mm x 6,0 mm		

ACESSÓRIOS

IMAGEM	CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	QTDE EMBALADA
	07.50.82.00010	Parafuso Pilar Universal 1 mm Hexágono Externo	Ø 1 mm	Titânio	01
	07.50.82.00020	Parafuso Pilar Universal 2 mm Hexágono Externo	Ø 2 mm		
	07.50.82.00030	Parafuso Pilar Universal 3 mm Hexágono Externo	Ø 3 mm		
	07.50.82.00040	Parafuso Pilar Universal 4 mm Hexágono Externo	Ø 4 mm		
	07.50.82.00050	Parafuso Pilar Universal 5 mm Hexágono Externo	Ø 5 mm		
	07.50.82.00060	Parafuso Pilar Universal 6 mm Hexágono Externo	Ø 6 mm		
	07.50.83.00010	Parafuso Pilar Universal CM 1,0 mm	Ø 1,0 mm	Titânio	01
	07.50.83.00015	Parafuso Pilar Universal CM 1,5 mm	Ø 1,5 mm		
	07.50.83.00025	Parafuso Pilar Universal CM 2,5 mm	Ø 2,5 mm		
	07.50.83.00035	Parafuso Pilar Universal CM 3,5 mm	Ø 3,5 mm		
	07.50.83.00040	Parafuso Pilar Universal CM 4,0 mm	Ø 4,0 mm		
	07.50.83.00050	Parafuso Pilar Universal CM 5,0 mm	Ø 5,0 mm		
	07.51.02.00001	Tampa de Proteção do Pilar Universal	Tamanho único	Poliacetil Branco	01
	07.51.03.00000	Tampa de Proteção do Pilar Universal Ti	Tamanho único	Titânio	01
	07.51.09.35040	Tampa de Proteção do Pilar Personalizado 3,5 x 4,0 mm	Ø 3,5 mm x 4,0 mm		01

	07.51.09.35060	Tampa de Proteção do Pilar Personalizado 3,5 x 6,0 mm	Ø 3,5 mm x 6,0 mm	Poliacetal Branco	
	07.51.09.45040	Tampa de Proteção do Pilar Personalizado 4,5 x 4,0 mm	Ø 4,5 mm x 4,0 mm		
	07.51.09.45060	Tampa de Proteção do Pilar Personalizado 4,5 x 6,0 mm	Ø 4,5 mm x 6,0 mm		
	07.51.13.00000	Quick Link para Pilar Universal	Tamanho único	Titânio/ Polieteterecetona	01

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação produto.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – 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
Caixa Protética
Chave de contra-ângulo 0,9 mm curta
Chave de contra-ângulo 0,9 mm longa
Sonda milimetrada
Chave manual curta para o pilar universal
Chave manual longa para o pilar universal
Chave manual hexagonal 0,9 mm curta
Chave manual hexagonal 0,9 mm longa
Chave manual hexagonal 1,2 mm curta
Chave manual hexagonal 1,2 mm longa
Chave de contra-ângulo 1,2 mm curta
Chave de contra-ângulo 1,2 mm longa
Chave de contra-ângulo curta do pilar universal
Chave de contra-ângulo longa do pilar universal
Chave manual quadrada curta
Chave manual quadrada longa
Chave para contra-ângulo quadrada curta
Chave para contra-ângulo hexagonal interno curta
Chave para contra-ângulo hexagonal interno longa
Chave manual hexagonal interno longa
Chave manual hexagonal interno 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 do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- Os Pilares somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de reposição dentária, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.
- A técnica imprópria pode levar a falência do implante, perda do osso de suporte, fratura da restauração, afrouxamento de parafusos e aspiração.
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- Pode ocorrer perda óssea excessiva ou quebra de implantes dentários ou dispositivos de restauração quando um implante é carregado além de sua capacidade funcional;
- O paciente deve fazer acompanhamento odontológico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A critério do cirurgião, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- A restauração de implantes de diâmetro menor com pilar angulado não é recomendável na região de molar;
- As condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar o desempenho dos implantes dentários.
- Forçar o implante na osteotomia, além da profundidade estabelecida pelas brocas pode resultar em:
 - ✓ *Alterar a interface hexagonal da chave dentro do implante;*
 - ✓ *Alterar a chave;*
- O manuseio incorreto de componentes pequenos dentro da boca do paciente pode fazer com que ele aspire e/ou os engula;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- 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:

- Perda da integração;
- Deiscências com necessidade de enxerto ósseo;
- Perfuração de seio maxilar, perfuração da cortical inferior lingual ou vestibular;
- Lesão do nervo alveolar inferior;
- Infecção, abscesso, fístula, supuração, inflamação;
- Dor persistente, dormência, parestesia;
- Hiperplasia gengival;
- Perda óssea excessiva com necessidade de intervenção;
- Quebra ou fratura do implante;
- Infecção sistêmica;
- Também pode ocorrer de forma permanente, a perda de sensibilidade parcial de determinadas regiões após cirurgias na mandíbula, bem como processos de sinusite nas cirurgias de maxila.

Pode ainda ocorrer, em função do ato operatório e pós-operatório, pequenos sangramentos localizados, inflamação dos tecidos adjacentes, inchaço, hematomas, disestesia, fissuras, aftas, deiscência de sutura, processos infecciosos e dificuldade na fonação e deglutição.

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;
- A seguir os valores de torque mínimo e máximo recomendados para a inserção dos modelos comerciais que integram a família de Pilares:

Modelo Comercial	Torque de Inserção Valores recomendados
Pilar de Cicatrização HI	10 à 20 N.cm
Pilar Universal HI	20 à 32 N.cm
Pilar de Cicatrização HE	10 à 20 N.cm
Pilar Universal HE	20 à 32 N.cm
Pilar de Cicatrização CM	10 à 20 N.cm
Pilar Universal CM	20 à 32 N.cm
Pilar Personalizado CM	20 à 32 N.cm

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE:

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 da 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 é a esterilização por radiação gama.

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 do Hospital;*
- *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 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

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: 81306310014
REVISÃO: 00
EMIÇÃO: 25/06/2017