













OBLMedtech

INSTRUÇÃO DE USO

Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável

REGISTRO ANVISA nº 81306310016

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

	Número no catálogo		Código de lote
	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 óxido de etileno		Não reesterilizar

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

NOME TÉCNICO: **Âncora**

NOME COMERCIAL: **Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável**

PRODUTO ESTÉRIL

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: **ÓXIDO DE ETILENO**

VALIDADE: **05 anos (após a data da esterilização)**

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO

As Âncoras PEEK com sutura e aplicador descartável asseguram ancoragem rápida e eficiente, com fixação intraóssea e rígida, proporcionada pela inserção da âncora através do aparafusamento nas estruturas ósseas. A implantação da âncora é realizada com auxílio do manípulo, que permite a inserção e angulação adequadas, assim como o sepultamento total da âncora no osso. A âncora é do tipo push-in, fornecida nos diâmetros de 1,7 e 1,9 mm, com alturas que variam de 4,5 a 5,5 mm. Em cada extremidade do fio, uma agulha é posicionada. Estas agulhas apresentam boa capacidade de perfuração, para casos em que haja a necessidade de perfurar tecidos com maior resistência mecânica ou se ocorrer impacto acidental com tecido ósseo durante o procedimento.

O implante é caracterizado como produto único composto, ou seja, o conjunto que forma o Manípulo, a Haste, a âncora, a Sutura e a Agulha não podem ser vendidos separadamente.

Os fios de sutura utilizados nas âncoras são fabricados com fio multifilamentar de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), tamanho USP #2-0, não absorvível, de Alta Resistência, contendo 450 mm de comprimento e possuem em sua extremidade agulha curva com 15mm de comprimento.

Acessórios e Componentes Ancilares

A família de Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável não possui acessórios ou componentes ancilares.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

A ação da âncora com o fio de sutura no osso é destinada ao reposicionamento e fixação de tecidos moles ao osso, através do uso de suturas.

Cada unidade do produto é comercializada na condição para uso clínico, sendo composto conforme orientação ilustrativa abaixo:

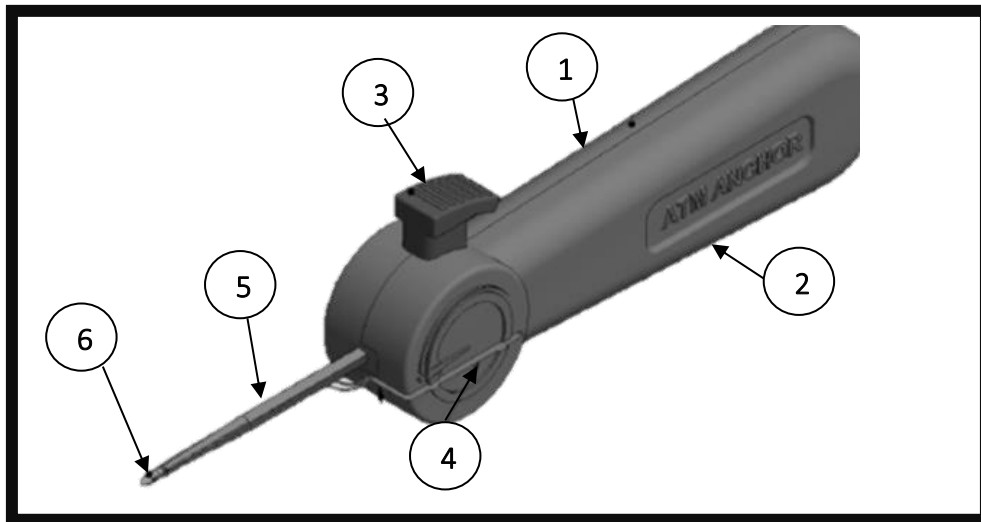
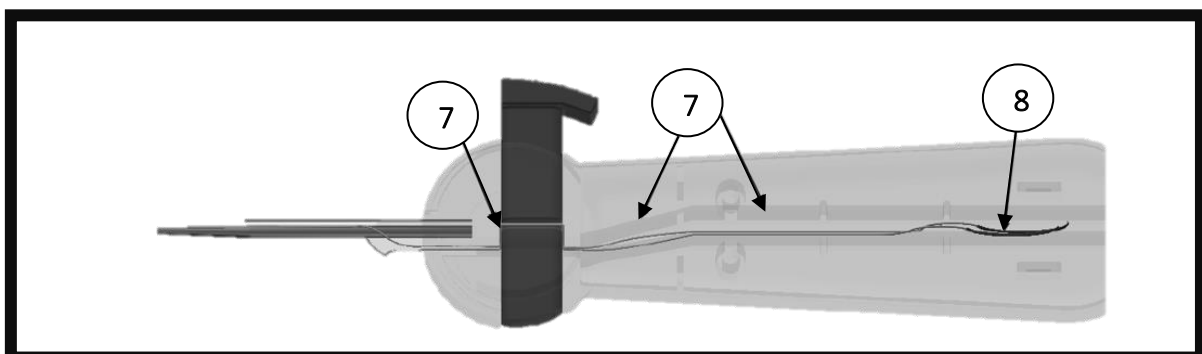
Figura 1 - Imagem ilustrativa expandida**Figura 2 - Imagem ilustrativa expandida**

TABELA 1 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Código	Descrição	Item	Descrição da PARTE / COMPONENTE	Matéria-prima	Norma
16.00.01.170_5	Âncora PEEK, Ø 1,7 x __mm	1	Manípulo Impactador para Âncora – Item 1	Policarbonato Verde Turco (Grau Médico)	NBR 13911
		2	Manípulo Impactador para Âncora – Item 2	Policarbonato Verde Turco (Grau Médico)	NBR 13911
		3	Manípulo Impactador para Âncora - Item 3	Policarbonato Verde Turco (Grau Médico)	NBR 13911
		4	Manípulo Impactador para Âncora - Item 4	Policarbonato Verde Turco (Grau Médico)	NBR 13911
		5	Haste de Inserção para âncora <u>Ø1,7</u>	Aço Inox (420 A / AISI 316L)	ASTM F899
		6	Âncora PEEK Optima <u>Ø1,7</u> x 4.5 mm Ou Âncora PEEK Optima <u>Ø1,7</u> x 5.5 mm	PEEK OPTIMA (20% Ba)	ASTM F2026
		7	Sutura Cirúrgica 2-0 UHMWPE	UHMWPE	NBR 13904
		8	Agulha 1/2 Circular, Redonda, Ponta cônica, extra forte 1,5cm	Aço Inox (UNS S45500)	ASTM F899
16.00.01.190_5	Âncora PEEK, Ø 1,9 x __mm	1	Manípulo Impactador para Âncora – Item 1	Policarbonato Verde Turco (Grau Médico)	NBR 13911
		2	Manípulo Impactador para Âncora – Item 2	Policarbonato Verde Turco (Grau Médico)	NBR 13911
		3	Manípulo Impactador para Âncora - Item 3	Policarbonato Verde Turco (Grau Médico)	NBR 13911
		4	Manípulo Impactador para Âncora - Item 4	Policarbonato Verde Turco (Grau Médico)	NBR 13911
		5	Haste de Inserção para âncora <u>Ø1,9</u>	Aço Inox (420 A / AISI 316L)	ASTM F899
		6	Âncora PEEK Optima <u>Ø1,9</u> x 4.5 mm Ou Âncora PEEK Optima <u>Ø1,9</u> x 5.5 mm	PEEK OPTIMA (20% Ba)	ASTM F2026
		7	Sutura Cirúrgica 2-0 UHMWPE	UHMWPE	NBR 13904
		8	Agulha 1/2 Circular, Redonda, Ponta cônica, extra forte 1,5cm	Aço Inox (UNS S45500)	ASTM F899

Produto Estéril - Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR
Método de esterilização: Óxido de Etileno
Validade: 05 anos (após a data da esterilização)

Características técnicas do produto

Para visualização das dimensões e tolerâncias dos implantes que compõem a família da Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável, ver TABELA 1.

COMPOSIÇÃO

A Âncora e o Fio de Sutura são as partes que entram em contato com o paciente e que permanecem implantados. A Haste, o Manípulo e a Agulha são partes / componentes para colocação destas partes implantáveis citados anteriormente, e que são descartados após a implantação do produto, como recomendado no item “Descarte do Produto”.

Todo 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.

O material utilizado para fabricação da Âncora implantável é o PEEK fabricado a partir do polímero denominado Polieterecetonona (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 material utilizado para fabricação da Âncora é o PEEK Optima com 20% de Sulfato de Bário, que tem sido empregado com segurança, biocompatibilidade e bioestabilidade em aplicações de dispositivos médicos implantáveis disponíveis em todo o mundo, e confere melhor visualização e contraste na área da “imagem médica” facilitando o controle radiológico durante e após a cirurgia, sendo considerada um material apropriado para uso em seres humanos.

O polímero Polieterecetonona (PEEK) utilizado para a fabricação dos modelos comerciais que compõem a família de *Âncoras PEEK com sutura e aplicador descartável* da OBL DENTAL cumpre os requisitos estabelecidos pela norma ASTM F-2026 – Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications.

O Fio de Sutura é fabricado com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE), conforme a norma NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica e requisitos para o polímero UHMWPE, conforme especificado pela norma ASTM F648 - Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

A Agulha é fabricada com Aço Inox (UNS S45500) e a Haste de Inserção para âncora é fabricada com Aço Inox (420 A / AISI 316L), ambos materiais conforme a norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments. Por sua vez, as partes que formam o componente Manípulo Impactador para Âncora (item 1 a 4) são produzidos a partir Policarbonato Verde Turco (Grau Médico), que cumpre os requisitos especificados pela norma NBR 13911.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A Âncora PEEK para pequenas articulações é destinada ao reposicionamento e fixação de tecidos moles ao osso, como suturas para mãos e punhos.

EVENTOS ADVERSOS

Este produto pode causar restrição de movimento na articulação.

- ✓ Após o procedimento cirúrgico, o paciente pode apresentar dor leve ao retornar às atividades .
- ✓ Este produto pode apresentar baixo índice de eritema e infecção.
- ✓ A utilização deste produto pode ocasionar a diminuição da força de pinça.
- ✓ Uma baixa taxa de rerrasgo do ligamento está relacionada com a utilização deste produto.
 - ✓ A utilização deste dispositivo médico pode ocasionar uma baixa taxa de reação óssea na região ao redor do implante.

PRECAUÇÕES

- . Os perigos associados a reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam, a infecção no paciente e/ou avaria do dispositivo.
- . Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Caso danificado, não o utilizar.
- . Não utilize instrumentos afiados para controlar ou lidar com o fio de sutura.
- . Tal como em todas as técnicas de sutura ou técnicas que utilizem âncoras de sutura, até que a fixação biológica do tecido ao osso esteja concluída, a fixação deve ser considerada como sendo temporária, além disso, não pode suportar peso nem outras forças sem apoio. A âncora de sutura e o fio de sutura não estão indicados para fornecer integridade biomecânica indefinida.
- . A implantação da Âncora PEEK requer a preparação do local de inserção. A pré-perfuração com a ponta de broca adequada é o método preferido para a preparação do local.
- . Certifique-se de que, ao ser colocada, a âncora fique alinhada com o orifício já efetuado. O alinhamento correto é essencial para o êxito da reparação.
- . A aplicação de força excessiva durante a inserção pode originar na falha da âncora de sutura ou do dispositivo de inserção.
- . O osso tem de ter uma qualidade adequada que permita a correta colocação da âncora de sutura.
- . Não altere o implante nem a instrumentação, pois de outra forma o desempenho pode ficar comprometido.
- . Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceita e as leis locais e nacionais aplicáveis.

ADVERTÊNCIAS

- . Não utilize se a embalagem apresentar danos.
- . Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.
- . O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. **NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.** Apenas para utilização única.
- . Elimine qualquer produto aberto não utilizado.
- . Não utilize após expirado o prazo de validade.
- . É de responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- . Leia as instruções na íntegra antes da utilização.
- . A inserção incompleta da âncora poderá resultar em um mau desempenho.
- . Se antes da implantação o local de inserção não for preparado com a broca recomendada, a âncora de sutura poderá partir-se.
- . Inspeccione a ponta de broca antes da utilização, verificando se está danificada. Não tente endireitar ou afiar a ponta de broca. Afiar a ponta de broca alterará o local de implantação e poderá afetar a estabilidade da âncora.
- . Não volte a esterilizar nem a utilizar as âncoras, os fios de sutura ou dispositivos de inserção fornecidos na embalagem da Âncora PEEK.
- . 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.

CONTRAINDICAÇÃO

As Âncoras PEEK não apresentam contra-indicação quando utilizadas para a finalidade a que se destinam, seguindo suas instruções de uso.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

- . Os modelos comerciais que compõem a família de Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável são disponibilizados para comercialização na condição estéril, embalado **unitariamente** em sistema composto por (i) envelope tubular interno formado de material plástico de filme transparente, composto de poliéster laminado com polipropileno termo-selado; (ii) envelope tubular externo com papel grau cirúrgico e filme poliéster / polipropileno termo-selado, aplicável para esterilização por óxido de etileno (sistema de barreira estéril) e *devidamente rotulado*, acrescido por (iii) embalagem secundária composta por caixa de papelão corrugado (cartonagem) unitária, devidamente lacrada e *rotulada externamente*.”

- . Cada embalagem é fornecida com os seguintes materiais de consumo:
 - i. **2 (dois) rótulos de identificação fixados** - sendo 1 rótulo fixado na embalagem primária (envelope tubular) e 1 rótulo sobre a embalagem secundária:


 - ii. **1 (um) folheto impresso denominado “ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO”** - que fornece as informações exigidas localização, correlação e acesso a respectiva INSTRUÇÕES DE USO em formato não impresso – que é alocado dentro da embalagem secundária composta por caixa de papelão corrugado (cartonagem).

 - iii. **5 (cinco) vias da “ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE”** – que são alocadas dentro da embalagem secundária composta por caixa de papelão corrugado (cartonagem) - **conforme modelo abaixo:**

- . O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril, tendo o método de esterilização adotado deve ser identificado por simbologia específica na rotulagem do produto pelo usuário, sendo esterilização por óxido de etileno.

- . A família de Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável é apresentada nos seguintes modelos e dimensões:

TABELA 3 – RELAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS QUE COMPÕEM ESTA FAMÍLIA DE ÂNCORA PEEK COM SUTURA E APLICADOR DESCARTÁVEL

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensão	Quant. Embalada
	16.00.01.17045	Âncora PEEK, Ø1.7 x 4.5mm	Ø1.7 x 4.5mm	1
	16.00.01.17055	Âncora PEEK, Ø1.7 x 5.5mm	Ø1.7 x 5.5mm	
	16.00.01.19045	Âncora PEEK, Ø1.9 x 4.5mm	Ø1.9 x 4.5mm	
	16.00.01.19055	Âncora PEEK, Ø1.9 x 5.5mm	Ø1.9 x 5.5mm	

- Não existe componentes ancilares para este produto.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Armazenar em temperatura ambiente, em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original 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.
- Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

TRANSPORTE

- Devem ser transportados em ambiente limpo e seco, protegido da radiação solar direta. Sendo transportado em sua própria embalagem, selada e sem sinais de violação.

PRAZO DE VALIDADE

- As Âncoras PEEK possuem um prazo de validade de 5 (cinco) anos contados a partir da data da execução da embalagem estéril, que é a data apontada no campo “data de fabricação”, e desde que a embalagem esteja íntegra e inviolada.
- Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade: vide rótulo.
-

INSTRUÇÕES DE USO

- Para a seleção do indivíduo candidato à colocação de implantes recomenda-se exames clínicos, radiográficos, a fim de determinar condições satisfatórias.
- Para a correta utilização do produto, o produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- A mesma observação deve ser adotada para a correta utilização dos instrumentos cirúrgicos (broca) utilizado para a aplicação do produto;

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU AO 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 às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como exemplo de indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- As complicações relativas aos procedimentos cirúrgico, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Eventos adversos”.

ESTERILIZAÇÃO

- O produto é fornecido na condição de estéril.
- O método de esterilização adotado é identificado por simbologia específica na rotulagem do produto pelo usuário, sendo esterilização por óxido de etileno realizada.
- O processo de esterilização conduzido por empresa terceira qualificada está validado conforme requisitos da ABNT NBR ISO 11135.
- 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.

MATERIAL DE APOIO

- Os materiais de apoio são os instrumentais cirúrgicos designados unicamente para implantação produto objeto deste processo.

- A instrumental *Broca com Stop* é vendida separadamente e não é objeto desse processo de registro, pois possui regularização por Notificação ANVISA sob nº 81306319007.
- Os instrumentais cirúrgicos são identificados conforme abaixo, com listagem de contemplando:

CÓDIGO -DESCRIÇÃO:

09.01.09.15058-Broca Ø1,5 x 66mm, Stop 5,8mm
09.01.09.16058-Broca Ø1,6 x 66mm, Stop 5,8mm
09.01.09.17058-Broca Ø1,7 x 66mm, Stop 5,8mm
09.01.09.18058-Broca Ø1,8 x 66mm, Stop 5,8mm

- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, unitariamente e já esterilizados.
- 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.

INSTRUÇÃO PARA IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO

- O implante deve ser aplicado num ambiente estéril.
- O cirurgião deverá definir através de exames o implante mais adequado à fratura / condição clínica do paciente, através do domínio médico da especialidade.
- Técnicas cirúrgicas podem variar de acordo com o local a ser utilizado o implante, condições clínicas do paciente, situação dos tecidos a serem suturados, entre outros. O médico cirurgião é responsável pela seleção do método, tipo e dimensão dos implantes, assim como pelo número de implantes e técnica de sutura a serem empregados.
- É de responsabilidade do médico cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo, que se resume nos seguintes passos:
 - ✓ Via de acesso aberto (tradicional) ou minimamente invasivo (artroscopia) dissecação e exposição da estrutura a ser reconstruída;
 - ✓ Preparação da estrutura a ser reconstruída (partes moles);
 - ✓ Remover a âncora já pré-carregada no seu dispositivo de inserção (Manípulo com haste de inserção) e a broca da embalagem, utilizando a técnica estéril de rotina.
 - ✓ Importante: é necessário a utilização de instrumentos cirúrgicos para fazer o pré furo, indicados no tópico “material de apoio”, caso contrário poderá ocorrer a quebra da âncora ou fratura do osso;
 - ✓ Inserção da Âncora PEEK com sutura e aplicador descartável;
 - ✓ Com a broca, perfurar o osso ou estrutura óssea até o stop da broca atingir a superfície óssea obtendo assim a profundidade correta para inserção da âncora.
 - ✓ Alinhar o eixo da âncora com o eixo do furo obtido pela perfuração, insira-a empurrando gentilmente executando movimento rotacional até a superfície superior do implante coincidir com a necessidade da superfície óssea de ancoragem planejada.
 - ✓ Liberação do Fio de Sutura - Pressionar o botão (gatilho) para libertar a sutura que se encontra tencionada dentro do manípulo. Verificar se a sutura ficou liberta puxando um pouco a mesma

certificando-se que está solta antes de executar o passo seguinte. (Botão designado como nº2 na figura 6)

- ✓ Retirar o dispositivo de inserção gentilmente do local de inserção, uma vez que a sutura já se encontra liberta ela vai deslizando pelo orifício aberto (nº4 na figura 6) até as duas agulhas que se encontram em cada uma das extremidades da sutura começarem a aparecer, estas saem pelo mesmo orifício deve-se ter cuidado para não se espetar nas mesmas.
- ✓ Fixação dos tecidos moles através da fixação com a sutura – utilizando os fios de sutura agulhados para concluir a refixação dos tecidos moles - Agora que se encontra com a âncora implantada e a sutura com as duas agulhas na extremidade livres, com uma mão unindo as duas partes da sutura, mais ou menos a meio da distância entre a âncora e as agulhas deve-se puxar com força ligeira duas a três vezes no sentido de arrancamento para certificar-se que a âncora ficou assente.
- ✓ Descarte do dispositivo de inserção.
- ✓ Cortar com tesoura o excesso do fio de sutura;
- ✓ Proceder com a limpeza do local conforme protocolo médico;
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

- . Por tratar-se de um produto implantável, para as partes que formam o produto acabado mas não são implantáveis permanentes (manípulo, Haste de Inserção, e agulha) existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais após o uso, devendo ser tratados como produtos explantados potencialmente contaminados.
- . 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 DO PRODUTO

- . Os produtos considerados inadequados para o uso devem ser descartados.
- . As partes / componentes Haste, Manípulo e Agulha devem ser descartados após a implantação do produto Âncora PEEK e FIO DE SUTURA.
- . Recomenda-se que, antes do descarte, que os itens sejam descaracterizados, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.
- . As partes / 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 vigentes 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 da vigilância sanitária, o médico 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 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;*
 - ✓ *Nome da instituição;*
 - ✓ *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 médico cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE fornecidas em cinco (05) vias dentro da embalagem (cartonagem) do produto, fixando 1(uma) via no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, 1(uma) via deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.
- As demais vias são disponibilizadas para vínculo aos documentos de consumo entre distribuidor, convenio e instituições. Nas ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE 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/ médico 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.
- Desta forma, 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 , link NOTIVISA.
- Todos os dados de rastreabilidade são tratados conforme regras exigidas pela legislação nacional, incluindo as diretrizes da atual Lei Geral de Proteção e Dados.

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

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO**SOBRE O ACESSO A 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 = <https://www.obldental.com/downloads> através do número Registro/ Notificação ANVISA e respectivo Nome Comercial do produto (modelo comercial), 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 – e a respectiva indicação da data de vigência da Instrução de Uso apontados nos sites OBL e ANVISA.

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: 81306310016

REVISÃO: 00

EMISSÃO: Dezembro-2023