

Brocas para ATM

REGISTRO ANVISA nº 81306319007

LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

	Número de catálogo		Código do 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 óxido de etileno		Não reesterilizar
	Limite superior de temperatura		

DESCRIÇÃO

CÓDIGO – DESCRIÇÃO – INDICAÇÃO DE USO:

09.01.09.15058 - Broca para ATM, Ø1,5 x 66mm, Stop 5,8mm - Perfurar para Colocação de Âncora;

09.01.09.16058 - Broca para ATM, Ø1,6 x 66mm, Stop 5,8mm - Perfurar para Colocação de Âncora;

09.01.09.17058 - Broca para ATM, Ø1,7 x 66mm, Stop 5,8mm - Perfurar para Colocação de Âncora;

09.01.09.18058 - Broca para ATM, Ø1,8 x 66mm, Stop 5,8mm - Perfurar para Colocação de Âncora;

COMPOSIÇÃO

Todos os produtos que compõem esta família são produzidas com Aço Inoxidável seguindo-se os requisitos especificados pela norma ASTM F899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments – do tipo Aço Inox 420C ou 420F.

PRINCÍPIO PARA O USO

Os modelos comerciais que compõem a família são instrumentos cirúrgicos, cuja função é perfurar para colocação de Âncora OBL DENTAL.

A família de Brocas para ATM foi especialmente desenvolvida para ser utilizada na técnica de para colocação de Âncora OBL DENTAL.

MODO DE USO

O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, recomenda-se que o cirurgião seja especialista em cirurgia dentária. O médico-cirurgião é responsável pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado ou a falta de assepsia não são responsabilidade do fabricante.

Instrução de utilização do produto:

Abrir a embalagem externa.

Abrir o blister puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar a BROCA da embalagem.

Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

Inicialmente são definidos os pontos próximos à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos.

Uma pequena incisão é feita com um bisturi (que não faz parte deste processo ANVISA), e logo em seguida é introduzida a BROCA até a parte exterior da articulação, deixando a BROCA em posição de uso.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicada a utilização dos modelos comerciais em associação a demais componentes de outros fabricantes que não os indicados por esse processo, sob risco de incongruência entre os componentes

FORMA DE EMBALAGEM

Cada unidade de BROCA para ATM da OBL DENTAL é embalado individualmente em blister rígido (PET) que funciona como barreira para esterilização (embalagem primária), devidamente rotulados conforme legislação da ANVISA vigente.

O método de esterilização adotado é a esterilização por ÓXIDO DE ETILENO, com validade de 5 anos.

Dentro de cada unidade segue com um folheto com as instruções de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

O produto não deve ser armazenado diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar o produto com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar defeitos no acabamento da superfície da peça.

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

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

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer peça que tenha sido inadequadamente manuseada ou suspeita de ter sofrido danos deve ser separada e encaminhada ao fabricante ou seu representante.

Considerando que o produto entra em contato com tecidos e fluídos corporais, portanto após a sua utilização existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

Para fins de descarte o produto utilizado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

ADVERTÊNCIAS

Para o uso seguro e eficaz, os modelos comerciais que compõem a família de Brocas para ATM somente devem ser utilizados por profissionais treinados;

Os modelos comerciais que compõem a família de Brocas para ATM somente devem ser utilizados após uma análise detalhada do procedimento a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;

A utilização em conjunto com componentes de outros fabricantes, que não os indicados por esse, pode resultar em incongruência entre os componentes;

O paciente deve fazer acompanhamento periódico; Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção; identificar de modo claro os instrumentos;

PRECAUÇÕES

Os modelos comerciais que compõem a família de BROCAS PARA ATM são comercializados estéreis;

Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso inadvertidamente;

Produto de uso único – destruir e descartar após explantação; 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;

DESCARTE DO PRODUTO

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

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, esta IU - INSTRUÇÃO DE USO poderá ser fornecida em formato impresso, sem custo adicional. Para isso, contate um de nossos representantes comerciais ou nos contate diretamente através do telefone: +55 Fone/ Fax: (19) 3522-1500.

REVISÃO: 00
EMISSÃO: 23/02/2023