

Cilindros - PEEK

REGISTRO ANVISA nº 81306310010

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Cilindros - PEEK

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Componentes de Implante Odontológico

Modelos Comerciais:

- Cilindro Provisório do Pilar Universal - PEEK

Produto estéril

Método de esterilização: óxido de etileno - ETO

Validade: 5 anos

Produto de uso único – proibido reprocessar

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

É utilizado na confecção de próteses provisórias unitárias ou múltiplas sobre implantes ou sobre os pilares (componentes intermediários), atuando como suporte a essas próteses por até 180 dias durante a cicatrização endóssea e gengival. Também permite o carregamento oclusal de restaurações provisórias unitárias e de unidades múltiplas de implantes integrados para a cicatrização do tecido mole.

Composição

A linha é produzida em polieteretercetona (PEEK) conforme norma ASTM F2026.

Indicação de Uso e Finalidade

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

Contraindicação

É contraindicada a utilização do produto em associação com dispositivos dentários de outros fabricantes ou com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os componentes e implantes.

Lista de Produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
07.50.33.35040	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 3,5 x 4,0 mm Unitário - PEEK
07.50.33.35060	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 3,5 x 6,0 mm Unitário - PEEK
07.50.33.45040	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 4,5 x 4,0 mm Unitário - PEEK
07.50.33.45060	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 4,5 x 6,0 mm Unitário - PEEK
07.50.33.35140	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 3,5 x 4,0 mm Múltiplo - PEEK
07.50.33.35160	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 3,5 x 6,0 mm Múltiplo - PEEK
07.50.33.45140	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 4,5 x 4,0 mm Múltiplo - PEEK
07.50.33.45160	Cilindro Provisório do Pilar Personalizado 4,5 x 6,0 mm Múltiplo - PEEK

Método de Embalagem

O produto é disponibilizado para comercialização, na condição de produto estéril, embalado individualmente em blister único (PET) que funciona como barreira para esterilização e, posteriormente, acondicionado em uma cartonagem de papelão.

Sobre o blister e a cartonagem de papelão é fixado um rótulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Dentro de cada unidade segue um folheto com as instruções de como acessar a Instrução de Uso.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este produto são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de material, clínicas odontológicas, clínicas protéticas).
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica sobre implantodontia, sendo de responsabilidade do cirurgião dentista a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.
- A seleção correta do produto para cada caso, é importante, já que o sucesso da reconstrução dentária e sua longevidade está relacionado à seleção apropriada da forma e tamanho do sistema.
- A critério do cirurgião poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes.

Material de Apoio

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

Os instrumentais abaixo devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante/componente ou por fabricante indicado por esse.

DESCRÍÇÃO DOS INSTRUMENTAIS
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

Para a utilização dos instrumentos devem ser observadas as seguintes advertências:

- Os instrumentos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar-se;
- Os instrumentos não devem ser utilizados com finalidades distintas das quais foram concebidos;
- Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos;
- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Limpeza, desinfecção e esterilização inadequada do instrumento pode causar infecção;
- Para mais informações acerca do instrumento, consulte o representante ou sua instrução de uso.

Esterilização

O produto é fornecido na condição de estéril.

O método de esterilização adotado é por óxido de etileno, identificado por simbologia específica na rotulagem do produto. A esterilização é realizada por empresa terceira devidamente qualificada.

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

O produto deve ser utilizado de imediato após a abertura do selo de esterilização.

Em caso de perda ou vencimento do prazo de esterilidade, o produto deve ser descartado.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.

Após a utilização, o produto deve ser descartado. Não reutilizar. Proibido reprocessar.

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.

Por esse motivo, o produto deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Advertências e Precauções

A OBL declina toda responsabilidade em evento de mau uso do instrumental e do produto.

O produto somente deve ser utilizado, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.

Para um bom procedimento cirúrgico, os cuidados abaixo devem ser seguidos:

- O cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operar sem nenhum risco ao paciente;
- O produto deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso.
- O produto deve ser utilizado especificamente para os fins propostos;
- O produto deve ser manipulado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- A utilização em conjunto com componentes de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade entre os componentes;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de produto estéril
- Consultar as instruções de uso dos implantes a serem utilizados;
- Produtos com a embalagem violada e/ou danificados devem ser descartados de forma a prevenir seu uso indevido.
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome da clínica;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Quantidades utilizadas;
- Registro do produto na ANVISA.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas em cinco (05) vias na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas constam 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 às substâncias contaminantes.

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

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

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 do cirurgião dentista / protético 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.

Descarte do Produto

Para descarte dos materiais utilizados, explantados 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.

Símbolo

Abaixo segue legenda dos símbolos utilizados nas embalagens:

REF	Número no catálogo
	Data de Fabricação
	Consultar instruções de uso
	Manter ao abrigo do sol
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reesterilizar
LOT	Código de lote
	Válido até
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Não reutilizar
	Limite superior de temperatura

e-Instruções de Uso

A Instrução de Uso está indexada no website da OBL através do número registro/cadastro ANVISA e respectivo nome comercial do produto.

Abaixo está identificado 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 Instrução de Uso poderá ser fornecida em formato impresso sem custo adicional. Para isso, contate um dos representantes comerciais da OBL ou entre em contato através do telefone: +55 19 3522-1500.

DESENVOLVIDO E FABRICADO 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: +55 19 3522-1500

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL:

+55 (19) 3522-1500

www.oblmedtech.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Leonardo M. Bueno - CREA/SP 5063228782

PRODUTO:

Cilindros – PEEK

REGISTRO ANVISA:

81306310010

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

02

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 14/04/2025