

Dispositivo Modelador para Ancoragem

REGISTRO ANVISA nº 81306319007

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Dispositivo Modelador para Ancoragem

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Instrumentos cirúrgicos

Modelo Comercial:

- Dispositivo Modelador para Ancoragem

Produto estéril

Método de esterilização: óxido de etileno - ETO

Validade: 5 anos

Produto de uso único – proibido reprocessar

Os dispositivos modelador para ancoragem foram especialmente desenvolvida para ser utilizada na técnica de para colocação de âncora da OBL.

Composição

A linha é produzida em aço inox conforme norma ASTM F899.

Indicação de Uso e Finalidade

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

Os dispositivos modelador para ancoragem foram especialmente desenvolvida para ser utilizada na técnica de para colocação de âncora da OBL.

Contraindicação

É contraindicada a utilização dos instrumentos cirúrgicos em procedimentos para implantação de âncoras de outros fabricantes ou com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes. Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que, quaisquer outras utilizações, são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Lista de Produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
09.01.09.14058	Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,4 , Stop 5,8mm
09.01.09.15058	Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,5 , Stop 5,8mm
09.01.09.16058	Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,6 , Stop 5,8mm
09.01.09.17058	Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,7 , Stop 5,8mm
09.01.09.18058	Dispositivo Modelador para Ancoragem Ø1,8 , Stop 5,8mm

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 (embalagem primária) e depois colocado dentro do envelope (embalagem secundária) e, posteriormente, acondicionado em uma cartonagem de papelão.

Sobre a embalagem secundária 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 e hospitais).
- O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, com conhecimento e capacitação específica, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada.

Instrução de utilização do produto:

- Abrir a embalagem externa;
- Abrir o blister puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o dispositivo modelador para ancoragem 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 o dispositivo modelador para ancoragem até a parte exterior da articulação, deixando o dispositivo modelador para ancoragem em posição 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

Como existe riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais, 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.

O instrumental 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 instrumental deve ser examinado cuidadosamente antes de seu uso.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser descartado;
- A utilização em conjunto com instrumentais de outros fabricantes pode resultar em incompatibilidade dos dispositivos implantados;
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- Os produtos são comercializados estéreis.
- 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 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 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 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 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:

	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		

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:

Dispositivo Modelador para Ancoragem

REGISTRO ANVISA:

81306319007

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

01

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 14/04/2025