

Pilares

REGISTRO ANVISA nº 81306319012

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Pilares

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Componentes de Implantes Odontológicos

Modelos Comerciais:

- Pilar Universal Cone Morse
- Pilar Universal Angulado Cone Morse
- Pilar de Cicatrização Cone Morse
- Pilar Personalizado Cone Morse

Produto não estéril

Validade: Indeterminado

Produto de uso único – proibido reprocessar

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, a fim de restituir a função mastigatória e estética do paciente implantando, eliminando conseqüentemente a necessidade de próteses (dentaduras).

Os pilares têm por finalidade a colocação de próteses dentárias.

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.

Composição

A linha é produzida em liga de titânio conforme a norma ASTM F136.

Indicação de Uso 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 foi especialmente desenvolvido para ser utilizado diretamente sobre o implante e possui uma estrutura adequada que permite uma escultura personalizada do dente a ser restituído.

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).

Lista de produtos

Segue abaixo tabela da lista de produtos dessa família:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
07.52.50.35000	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X 0,0 MM
07.52.50.35010	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X 1,0 MM
07.52.50.35015	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X 1,5 MM
07.52.50.35025	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X 2,5MM
07.52.50.35035	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X 3,5MM
07.52.50.35040	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X 4,0MM
07.52.50.35050	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X 5,0MM
07.52.50.35060	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X 6,0MM
07.52.50.35080	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X 8,0MM
07.52.50.45000	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X 0,0 MM
07.52.50.45010	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X 1,0 MM
07.52.50.45015	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X 1,5MM
07.52.50.45025	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X 2,5MM
07.52.50.45035	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X 3,5MM
07.52.50.45040	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X 4,0MM
07.52.50.45050	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X 5,0MM
07.52.50.45060	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X 6,0MM
07.52.50.45080	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X 8,0MM
07.52.51.35400	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 4,0 X 0,0MM
07.52.51.35410	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 4,0 X 1,0MM
07.52.51.35415	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 4,0 X 1,5MM
07.52.51.35425	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 4,0 X 2,5MM
07.52.51.35435	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 4,0 X 3,5MM
07.52.51.35440	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 4,0 X 4,0MM
07.52.51.35450	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 4,0 X 5,0MM
07.52.51.35460	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 4,0 X 6,0MM
07.52.51.35600	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 6,0 X 0,0MM
07.52.51.35610	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 6,0 X 1,0MM
07.52.51.35615	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 6,0 X 1,5MM
07.52.51.35625	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 6,0 X 2,5MM
07.52.51.35635	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 6,0 X 3,5MM
07.52.51.35640	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 6,0 X 4,0MM
07.52.51.35650	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 6,0 X 5,0MM
07.52.51.35660	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 6,0 X 6,0MM
07.52.51.45400	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 4,0 X 0,0MM
07.52.51.45410	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 4,0 X 1,0MM
07.52.51.45415	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 4,0 X 1,5MM
07.52.51.45425	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 4,0 X 2,5MM
07.52.51.45435	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 4,0 X 3,5MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
07.52.51.45440	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 4,0 X 4,0MM
07.52.51.45450	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 4,0 X 5,0MM
07.52.51.45460	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 4,0 X 6,0MM
07.52.51.45600	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 6,0 X 0,0MM
07.52.51.45610	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 6,0 X 1,0MM
07.52.51.45615	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 6,0 X 1,5MM
07.52.51.45625	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 6,0 X 2,5MM
07.52.51.45635	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 6,0 X 3,5MM
07.52.51.45640	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 6,0 X 4,0MM
07.52.51.45650	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 6,0 X 5,0MM
07.52.51.45660	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 6,0 X 6,0MM
07.52.54.45010	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X1,0MM UNITÁRIO
07.52.54.45015	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X1,5MM UNITÁRIO
07.52.54.45025	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X2,5MM UNITÁRIO
07.52.54.45035	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X3,5MM UNITÁRIO
07.52.54.45040	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X4,0MM UNITÁRIO
07.52.54.45050	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X5,0MM UNITÁRIO
07.52.55.45010	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X1,0MM MÚLTIPLO
07.52.55.45015	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X1,5MM MÚLTIPLO
07.52.55.45025	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X2,5MM MÚLTIPLO
07.52.55.45035	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X3,5MM MÚLTIPLO
07.52.55.45040	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X4,0MM MÚLTIPLO
07.52.55.45050	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X5,0MM MÚLTIPLO
07.52.56.17451	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 17 GRAUS STD CM TI 4,5 X 1,5MM
07.52.56.17452	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 17 GRAUS STD CM TI 4,5 X 2,5MM
07.52.56.17453	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 17 GRAUS STD CM TI 4,5 X 3,5MM
07.52.56.17454	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 17 GRAUS STD CM TI 4,5 X 4,0MM
07.52.56.30451	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 30 GRAUS STD CM TI 4,5 X 1,5MM
07.52.56.30452	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 30 GRAUS STD CM TI 4,5 X 2,5MM
07.52.56.30453	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 30 GRAUS STD CM TI 4,5 X 3,5MM
07.52.56.30454	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 30 GRAUS STD CM TI 4,5 X 4,0MM

Compatibilidade dos componentes

Segue abaixo tabela de compatibilidade dos componentes com o implante:

PILAR		IMPLANTE	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
07.52.50.350__	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 3,5 X ___MM		
07.52.50.450__	PILAR DE CICATRIZACAO STD CM TI 4,5 X ___MM		
07.52.51.354__	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 4,0 X ___MM		
07.52.51.356__	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 3,5 X 6,0 X ___MM		
07.52.51.454__	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 4,0 X ___MM	07.50.49.325__	Implante CM Ti 3,25 mm x ___ mm
		07.50.49.400__	Implante CM Ti 4,00 mm x ___ mm
07.52.51.456__	PILAR PERSONALIZADO STD CM TI 4,5 X 6,0 X ___MM	07.50.49.500__	Implante CM Ti 5,00 mm x ___ mm
		07.50.70.325__	Implante cônico CM Ti 3,25 mm x ___ mm
07.52.54.450__	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X___MM UNITÁRIO	07.50.70.400__	Implante cônico CM Ti 4,00 mm x ___ mm
		07.50.70.500__	Implante cônico CM Ti 5,00 mm x ___ mm
07.52.55.450__	PILAR UNIVERSAL STD CM 4,5X___MM MÚLTIPLO		
07.52.56.1745_	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 17 GRAUS STD CM TI 4,5 X ___MM		
07.52.56.3045_	PILAR UNIVERSAL ANGULADO 30 GRAUS STD CM TI 4,5 X ___MM		

Método de Embalagem

O produto é disponibilizado para comercialização, na condição de produto não estéril, embalado individualmente em dupla embalagem plástica.

Sobre a embalagem final é colado 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 critério do cirurgião poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes.
- 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 (N.cm)
Pilar Universal	26
Pilar Universal Angulado	26
Pilar de Cicatrização	20
Pilar Personalizado	20

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.

DESCRIÇÃO
Chave digital hexagonal 1,2 mm curta
Chave digital hexagonal 1,2 mm média
Chave digital hexagonal 1,2 mm longa
Chave de contra-ângulo 1,2 mm curta
Chave de contra-ângulo 1,2 mm média
Chave digital para pilar universal curta
Chave digital para pilar universal longa
Chave para pilar universal para contra-ângulo curta
Chave para pilar universal para contra-ângulo longa
Adaptador para engate quadrado
Adaptador para chave digital
Extensor para contra-ângulo
Torquímetro

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 deve ser esterilizado antes da utilização e manipulados corretamente para evitar contaminação.

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao produto.

O produto da fabricante OBL não requer exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto, recomenda-se a esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F).

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN 556, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 1 sobre 10⁶ (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10⁻⁶).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como, a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto, é de responsabilidade do pessoal habilitado.

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.

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:

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções para utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Manter afastado de luz solar
	Manter seco		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Não estéril

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:

Pilares

REGISTRO ANVISA:

81306319012

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

00

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 14/04/2025