

Cilindros CrCo

REGISTRO ANVISA nº 81306319013

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Cilindros CrCo

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Componentes de Implante Odontológico

Modelo Comercial:

- Cilindro em Cromo Cobalto do Implante – 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.

O Cilindro CrCo foi especialmente desenvolvido para ser utilizado em próteses provisórias e definitivas unitárias ou múltiplas.

Composição

A linha é produzida em Liga de Cromo Cobalto (Co-28Cr-6Mo) conforme norma F1537.

Indicação de Uso e Finalidade

O cilindro em CrCo é indicado para ser utilizado na confecção de próteses definitivas, múltiplas ou unitárias, colocadas sobre os implantes ou pilares fixados acima dos implantes dentários.

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
07.52.79.35000	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X0,0 MM UNIT.
07.52.79.35010	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X1,0 MM UNIT.
07.52.79.35015	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X1,5 MM UNIT.
07.52.79.35025	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X2,5 MM UNIT.
07.52.79.35035	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X3,5 MM UNIT.
07.52.79.35040	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X4,0 MM UNIT.
07.52.79.35050	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X5,0 MM UNIT.
07.52.79.35060	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X6,0 MM UNIT.
07.52.79.35100	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X0,0 MM MÚLT.
07.52.79.35110	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X1,0 MM MÚLT.
07.52.79.35115	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X1,5 MM MÚLT.
07.52.79.35125	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X2,5 MM MÚLT.
07.52.79.35135	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X3,5 MM MÚLT.
07.52.79.35140	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X4,0 MM MÚLT.
07.52.79.35150	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X5,0 MM MÚLT.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
07.52.79.35160	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X6,0 MM MÚLT.
07.52.79.45000	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X0,0 MM UNIT.
07.52.79.45010	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X1,0 MM UNIT.
07.52.79.45015	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X1,5 MM UNIT.
07.52.79.45025	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X2,5 MM UNIT.
07.52.79.45035	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X3,5 MM UNIT.
07.52.79.45040	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X4,0 MM UNIT.
07.52.79.45050	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X5,0 MM UNIT.
07.52.79.45060	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X6,0 MM UNIT.
07.52.79.45100	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X0,0 MM MÚLT.
07.52.79.45110	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X1,0 MM MÚLT.
07.52.79.45115	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X1,5 MM MÚLT.
07.52.79.45125	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X2,5 MM MÚLT.
07.52.79.45135	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X3,5 MM MÚLT.
07.52.79.45140	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X4,0 MM MÚLT.
07.52.79.45150	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X5,0 MM MÚLT.
07.52.79.45160	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X6,0 MM MÚLT.

Compatibilidade dos Componentes

Segue abaixo tabela de compatibilidade dos componentes com o implante:

CILINDRO		IMPLANTE	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
07.52.79.350__	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X__ MM UNIT.		
07.52.79.351__	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.3,5X__ MM MÚLT.	07.50.49.325__ 07.50.49.400__ 07.50.49.500__	Implante CM Ti 3,25 mm x __ mm Implante CM Ti 4,00 mm x __ mm Implante CM Ti 5,00 mm x __ mm
07.52.79.450__	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X__ MM UNIT.	07.50.70.325__ 07.50.70.400__ 07.50.70.500__	Implante cônico CM Ti 3,25 mm x __ mm Implante cônico CM Ti 4,00 mm x __ mm Implante cônico CM Ti 5,00 mm x __ mm
07.52.79.451__	CILINDRO EM CROMO COBALTO DO IMPL. STD CM DIAM.4,5X__ MM MÚLT.		

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 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 colocação do cilindro é realizada com o auxílio da Chave Hexagonal 1,2 mm para Contra Ângulo Longa, e sua instalação, para o controle do torque, utilizar Chave Catraca, seguindo as orientações de torque recomendado conforme tabela abaixo:

Cilindro CrCo	Compatibilidade*	Torque de inserção máximo recomendado (N.cm)
Encaixe HE	Compatível com Implantes dotados de conexão Hexagonal Externa	20
Encaixe HI	Compatível com Implantes dotados de conexão Hexagonal Interna	20
Encaixe CM	Compatível com Implantes dotados de conexão Cone Morse	20

*Implantes registrados pela OBL

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 DOS INSTRUMENTAIS
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 de contra-ângulo 1,2 mm 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 não estéril, devendo ser esterilizados antes do seu uso conforme orientações acima.
- Esterilização inadequada do produto pode causar infecção;
- 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:

Cilindros CrCo

REGISTRO ANVISA:

81306319013

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

00

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 14/04/2025