

Parafusos de Fixação

REGISTRO ANVISA nº 81306319021

Descrição

Nome do Dispositivo Médico: Parafusos de Fixação

Nome Técnico do Dispositivo Médico: Componentes de Implantes Odontológicos

Modelo Comercial:

- Parafuso de fixação para componente CM

Produto não estéril

Validade: Indeterminado

Produto de uso único – proibido reprocessar

Composição

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

Indicação de Uso e Finalidade

Os parafusos são utilizados na fixação da prótese dentária do componente odontológico.

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
07.52.78.00000	PARAFUSO DE FIXACAO PARA COMPONENTE STD CM 0,0 MM
07.52.78.00010	PARAFUSO DE FIXACAO PARA COMPONENTE STD CM 1,0 MM
07.52.78.00015	PARAFUSO DE FIXACAO PARA COMPONENTE STD CM 1,5 MM
07.52.78.00025	PARAFUSO DE FIXACAO PARA COMPONENTE STD CM 2,5 MM
07.52.78.00035	PARAFUSO DE FIXACAO PARA COMPONENTE STD CM 3,5 MM
07.52.78.00040	PARAFUSO DE FIXACAO PARA COMPONENTE STD CM 4,0 MM
07.52.78.00050	PARAFUSO DE FIXACAO PARA COMPONENTE STD CM 5,0 MM
07.52.78.00060	PARAFUSO DE FIXACAO PARA COMPONENTE STD CM 6,0 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 o valor de torque recomendado para a inserção do modelo comercial que integra a família de parafusos de fixação:

Modelo Comercial	Torque de Inserção (N.cm)
Parafuso de fixação para componente CM	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:

Parafusos de Fixação

REGISTRO ANVISA:

81306319021

REVISÃO DA INSTRUÇÃO DE USO:

00

VIGÊNCIA DA INSTRUÇÃO DE USO:

A partir de 21/07/2025