



ACESSÓRIO
CIRÚRGICO
Português



SURGICAL
ACCESSORY
English



ACCESORIO
QUIRÚRGICO
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO ACESSÓRIO CIRÚRGICO

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos.

NOME COMERCIAL: Acessório Cirúrgico.

MODELO: Descrição detalhada dos produtos vide tabelas 1 a 7.

FABRICADO POR: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.

EDEREÇO: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I.

Multivias II - Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

Ler atentamente todas as Instruções de Uso antes da utilização. Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nessas Instruções de Uso. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações. Produto de Uso Médico e Odontológico. Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar antes da utilização. Validade Indeterminada. Produto Reutilizável e Reesterilizável.

CADASTRO ANVISA N°: 81684340004.

Código, N° de Lote, e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

Rev. 05

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	4
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	6
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	6
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	6
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	6
6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	7
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	7
8. CONTRAINDICAÇÕES	8
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	8
10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL	8
11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	8
12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS	8
13. ESTERILIZAÇÃO	9
14. VALIDADE DO PRODUTO	9
15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	9
16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	9
17. DESCARTE DO PRODUTO	10
18. ATENDIMENTO AO CLIENTE	10
19. GARANTIA LIMITADA	10

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Acessório Cirúrgico em seus modelos diversos é indicado para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista no acesso e preparação do tecido ósseo, na fase do procedimento de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais Plenum® e seus respectivos componentes protéticos, com o propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

O Acessório Cirúrgico é composto por uma família de acessórios cirúrgicos metálicos, não implantáveis, de perfil não cortante, desenvolvidos para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista, em processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais Plenum®.


O Acessório Cirúrgico é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, devendo ser esterilizado antes da utilização (vide tópico Esterilização), e está disponível nos modelos listados abaixo.

Acessório Cirúrgico - Sonda de Medição: a sonda é um acessório cirúrgico com uma extremidade cilíndrica de ponta romba indicada para explorar a preparação do tecido ósseo em relação as paredes laterais e sua profundidade. A sonda possui marcações de altura, na qual pode-se observar no corpo o índice das alturas.

Em sua outra extremidade achatada é possível identificar duas dimensões 7 e 5 mm que tem como finalidade verificar o espaço existente entre dentes.

As sondas estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionadas na tabela 1 abaixo.



TABELA 1: Imagem ilustrativa das sondas, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-90	SONDA DE MEDICAO Ø2,8	Ø 2,80
	018-15-F10-00-91	SONDA DE MEDICAO Ø1,6	Ø 1,60

- Acessório Cirúrgico - Pino de Paralelismo: o pino de paralelismo é um acessório cirúrgico cilíndrico, dotado de dois diâmetros 1,6 e 2,1 mm com marcações de altura, indicado para auxiliar no direcionamento da perfuração da preparação do tecido ósseo em relação aos implantes e ou dentes laterais.

Os pinos de paralelismo estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 2 abaixo.


TABELA 2: Imagem ilustrativa dos pinos de paralelismo, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-92	PINO DE PARALELISMO	Ø 1,60 ´ 2,1
	018-15-F10-00-93	PINO DE PARALELISMO 25°	Ø 1,60 ´ 2,1

- Acessório Cirúrgico - Profundímetro: o profundímetro é um acessório cirúrgico cilíndrico dotado de marcações de altura de 1 em 1 mm, o mesmo é indicado para ser fixado na parte interna do Implante Dental Plenum® para que o profissional possa verificar a altura do tecido trasmucoso para um melhor planejamento protético. O profundímetro é fornecido em 3 tipos de assentamento protético SL, RE e SH.

Os profundímetros estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 3 abaixo.

TABELA 3: Imagem ilustrativa dos profundímetros, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-94	PROFUNDIMETRO SL	Ø 2,0
	018-15-F10-00-99	PROFUNDIMETRO RE	Ø 2,5
	018-15-F10-01-00	PROFUNDIMETRO SH	Ø 2,5
	018-15-F10-02-82	PROFUNDIMETRO UF	Ø 2,5
	018-15-F10-02-83	PROFUNDIMETRO MF	Ø 2,5

Acessório Cirúrgico - Bandeira: a bandeira é um acessório cirúrgico com uma haste de 1,6 mm indicada para auxiliar na preparação do tecido ósseo em relação as distâncias laterais com marcações de referências dimensionais: 5, 7, 9 e 11 mm.


A bandeira está disponível no código e dimensão relacionada na tabela 4 abaixo.

TABELA 4: Imagem ilustrativa da bandeira, código e dimensão.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F10-00-95	BANDEIRA	Ø 1,60

Acessório Cirúrgico - Redutor: o redutor é um acessório cirúrgico cilíndrico com dois modelos de diâmetros externo e com diversos diâmetros internos. O redutor é indicado para uso em técnica de cirurgia guiada, com o objetivo de guiar de forma adequada as fresas da Plenum no momento do preparo e fresagem do tecido ósseo. Os redutores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 5 abaixo.


TABELA 5: Imagem ilustrativa dos redutores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F50-00-38	REDUTOR P/ FRESA LANÇA	Ø 2,0
	018-15-F50-00-39	REDUTOR P/ FRESA Ø1,65	Ø 1,65
	018-15-F50-00-40	REDUTOR P/ FRESA Ø2,00	Ø 2,0
	018-15-F50-00-41	REDUTOR P/ FRESA Ø2,15	Ø 2,15
	018-15-F50-00-42	REDUTOR P/ FRESA Ø2,85	Ø 2,85
	018-15-F50-00-43	REDUTOR P/ FRESA Ø3,35	Ø 3,35
	018-15-F50-00-44	REDUTOR P/ FRESA Ø3,85	Ø 3,85
	018-15-F50-00-45	REDUTOR P/ FRESA Ø4,35	Ø 4,35
	018-15-F50-00-46	REDUTOR P/ FRESA Ø4,85	Ø 4,85
	018-15-F50-00-47	REDUTOR P/ FRESA Ø5,35	Ø 5,35
	018-15-F50-00-48	REDUTOR P/ FRESA Ø5,85	Ø 5,85
	018-15-F50-00-49	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø2,8 AN Ø5	Ø 2,8
	018-15-F50-00-50	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,0 AN Ø5	Ø 3,0
	018-15-F50-00-51	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,5 AN Ø5	Ø 3,5
	018-15-F50-00-52	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,0	Ø 3,0
	018-15-F50-00-53	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,5	Ø 3,5
	018-15-F50-00-54	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø4,0	Ø 4,0
	018-15-F50-00-55	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø4,5	Ø 4,5
	018-15-F50-00-56	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø5,0	Ø 5,0
	018-15-F50-00-57	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø6,0	Ø 6,0
	018-15-F50-00-58	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø2,8	Ø 2,8
	018-15-F50-00-59	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø3,75	Ø 3,75
	018-15-F50-00-60	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø4,1	Ø 4,1
	018-15-F50-00-61	REDUTOR P/ IMPLANTE Ø5,5	Ø 5,5

Acessório Cirúrgico - Stop: o stop é um acessório cirúrgico cilíndrico indicado para auxiliar o profissional no preparo e fresagem do tecido ósseo quanto a profundidade da perfuração da fresa Plenum®. Os diversos diâmetros e alturas são relacionados diretamente aos diversos modelos de fresas e as diferentes necessidades de profundidade da perfuração do tecido ósseo.

Os stops estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 6 abaixo.

TABELA 6: Imagem ilustrativa dos stops, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F40-00-13	STOP DRILL 3MM	Ø 0,5 x 3,0
	018-15-F40-00-14	STOP DRILL 5MM	Ø 0,5 x 5,0
	018-15-F40-00-15	STOP DRILL 7MM	Ø 0,5 x 7,0
	018-15-F70-00-01	STOP DRILL Ø3,5X5MM	Ø 3,5 x 5,0
	018-15-F70-00-02	STOP DRILL Ø3,5X6MM	Ø 3,5 x 6,0
	018-15-F70-00-03	STOP DRILL Ø3,5X7MM	Ø 3,5 x 7,0
	018-15-F70-00-04	STOP DRILL Ø3,5X8MM	Ø 3,5 x 8,0
	018-15-F70-00-05	STOP DRILL Ø3,5X10MM	Ø 3,5 x 10,0
	018-15-F70-00-06	STOP DRILL Ø3,5X11,5MM	Ø 3,5 x 11,5
	018-15-F70-00-07	STOP DRILL Ø3,5X13MM	Ø 3,5 x 13,0
	018-15-F70-00-08	STOP DRILL Ø3,5X15MM	Ø 3,5 x 15,0
	018-15-F70-00-09	STOP DRILL Ø4,5X5MM	Ø 4,5 x 5,0
	018-15-F70-00-10	STOP DRILL Ø4,5X6MM	Ø 4,5 x 6,0
	018-15-F70-00-11	STOP DRILL Ø4,5X7MM	Ø 4,5 x 7,0
	018-15-F70-00-12	STOP DRILL Ø4,5X8MM	Ø 4,5 x 8,0
	018-15-F70-00-13	STOP DRILL Ø4,5X10MM	Ø 4,5 x 10,0
	018-15-F70-00-14	STOP DRILL Ø4,5X11,5MM	Ø 4,5 x 11,5
	018-15-F70-00-15	STOP DRILL Ø4,5X13MM	Ø 4,5 x 13,0
	018-15-F70-00-16	STOP DRILL Ø4,5X15MM	Ø 4,5 x 15,0
	018-15-F70-00-17	STOP DRILL Ø6,5X5MM	Ø 6,5 x 5,0
	018-15-F70-00-18	STOP DRILL Ø6,5X6MM	Ø 6,5 x 6,0
	018-15-F70-00-19	STOP DRILL Ø6,5X7MM	Ø 6,5 x 7,0
	018-15-F70-00-20	STOP DRILL Ø6,5X8MM	Ø 6,5 x 8,0
	018-15-F70-00-21	STOP DRILL Ø6,5X10MM	Ø 6,5 x 10,0
	018-15-F70-00-22	STOP DRILL Ø6,5X11,5MM	Ø 6,5 x 11,5
	018-15-F70-00-23	STOP DRILL Ø6,5X13MM	Ø 6,5 x 13,0
	018-15-F70-00-24	STOP DRILL Ø6,5X15MM	Ø 6,5 x 15,0
	018-15-F50-01-76	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X5	Ø 3,0 x 5,0
	018-15-F50-01-77	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X6	Ø 3,0 x 6,0
	018-15-F50-01-78	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X7	Ø 3,0 x 7,0
	018-15-F50-01-79	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X8	Ø 3,0 x 8,0
018-15-F50-01-80	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X10	Ø 3,0 x 10,0	
018-15-F50-01-81	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X11,5	Ø 3,0 x 11,5	
018-15-F50-01-82	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X13	Ø 3,0 x 13,0	
018-15-F50-01-83	STOP DRILL GUIADA Ø3,0X15	Ø 3,0 x 15,0	
018-15-F50-01-84	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X5	Ø 5,0 x 5,0	
018-15-F50-01-85	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X6	Ø 5,0 x 6,0	
018-15-F50-01-86	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X7	Ø 5,0 x 7,0	
018-15-F50-01-87	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X8	Ø 5,0 x 8,0	
018-15-F50-01-88	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X10	Ø 5,0 x 10,0	
018-15-F50-01-89	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X11,5	Ø 5,0 x 11,5	
018-15-F50-01-90	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X13	Ø 5,0 x 13,0	
018-15-F50-01-91	STOP DRILL GUIADA Ø5,0X15	Ø 5,0 x 15,0	

Acessório Cirúrgico - Extrator: o extrator é um acessório cirúrgico cilíndrico com adaptação hexagonal 1,2 mm em uma das extremidades e com uma rosca na outra extremidade. O extrator é indicado para a remoção do componente protético já fixado em seu respectivo implante (SL, RE e SH) que por algum motivo necessita ser removido.

Os extratores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 7 abaixo.

TABELA 7: Imagem ilustrativa dos extratores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F60-00-11	EXTRATOR DE COMPONENTES SH	Ø 2,5
	018-15-F60-00-12	EXTRATOR DE COMPONENTES RE	Ø 2,5
	018-15-F60-00-13	EXTRATOR DE COMPONENTES SL	Ø 2,0

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Acessórios Cirúrgicos nos modelos descritos acima nas tabelas são fabricados em titânio conforme requisitos especificados pela norma ASTM F67 e ISO 5832-2.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

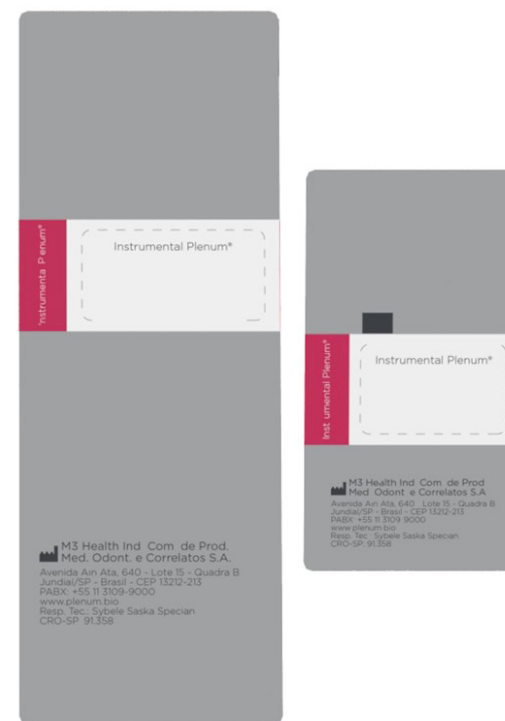
O Acessório Cirúrgico não possui acessórios.

Os Acessórios Cirúrgicos nos modelos descritos nas tabelas são fornecidos embalados unitariamente, na condição não estéril, e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem blister de polietileno tereftalato (PET) termo-selado em papel cartonado rígido e rotulagem;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio), ou pelo site (www.plenum.bio);
- Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Acessório Cirúrgico na forma em que será comercializado.



Imagens ilustrativas frontais das embalagens do Acessório Cirúrgico.



Imagens ilustrativas do verso das embalagens do Acessório Cirúrgico.

4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

O Acessório Cirúrgico em seus modelos diversos é indicado para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista no acesso e preparação do tecido ósseo, na fase do procedimento de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais Plenum® e seus respectivos componentes protéticos, com o propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

Os Acessórios Cirúrgicos as principais características e fundamentos de funcionamento estão relacionados ao seu mecanismo de atuação, onde possuem uma superfície não cortante, cujos mecanismos são acionados pelo cirurgião-dentista para executar a sua função específica de auxiliá-lo nos processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais Plenum® e seus respectivos componentes protéticos.

6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Acessório Cirúrgico;
- Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- O Acessório Cirúrgico é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, e deverá ser esterilizado antes de sua utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- Antes de iniciar o procedimento, o cirurgião-dentista deverá verificar se o conjunto de acessório cirúrgico selecionado para uso está íntegro e completo. O procedimento cirúrgico não deve ser iniciado se o acessório cirúrgico estiver incompleto ou se algum item estiver danificado. Qualquer acessório cirúrgico que apresentar sinais de desgaste, oxidação, ou danos físicos deve ser identificado e descartado em local adequado;
- O julgamento final quanto à integridade de qualquer acessório cirúrgico é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;
- O Acessório Cirúrgico está disponível em modelos, diâmetros e dimensões variadas, e cada um desses acessórios cirúrgicos possuem funções muito específicas, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas ao procedimento que irá executar;
- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deverá realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção dos modelos e tamanhos dos instrumentais e acessórios cirúrgicos que pretende utilizar;
- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião-dentista, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião-dentista, considerando sempre a escolha mais adequada do modelo e tamanho dos acessórios cirúrgicos, da sequência de utilização, velocidade de fresamento, e uso de refrigeração;
- O uso, limpeza, desinfecção, e esterilização dos instrumentais somente devem ser feitos por pessoal treinado e capacitado para essas operações.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião-dentista não deve utilizar o Acessório Cirúrgico antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;
- Esse produto é restrito ao uso odontológico. O Acessório Cirúrgico deve ser somente utilizado por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;
- O rótulo do produto apresenta a data de fabricação, código, número de lote do produto, dimensões básicas, número de cadastro ANVISA, responsável técnico, dados da empresa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade do Acessório Cirúrgico;

- O cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, e verificar se o modelo e dimensão do Acessório Cirúrgico que pretende utilizar atende aos requisitos do seu planejamento pré-operatório. Tenha sempre disponíveis acessórios sobressalentes ou substitutivos ao que pretende utilizar;
- Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o Acessório Cirúrgico entre em contato com substâncias contaminantes;
- O manuseio incorreto de acessórios cirúrgicos de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode incorrer em risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos;
- A eleição e escolha equivocada do modelo e dimensão do Acessório Cirúrgico que será utilizado, bem como erros na manipulação e uso produto, podem provocar danos no instrumental e tecido ósseo do paciente, contribuindo para a falha do procedimento;
- O uso de Acessórios Cirúrgicos com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;
- As principais e mais prováveis causas de falha de um Acessório Cirúrgico, são: escolha equivocada do modelo e tamanho do instrumental, falta de manutenção, número excessivo de uso, uso em rotação ou torque acima do estabelecido, falta de refrigeração durante o uso, manutenção feita por terceiros, falta de capacitação profissional, erro técnico na utilização, instrumental pertencente a outros sistemas. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;
- Antes do procedimento cirúrgico, os acessórios devem passar por uma lavagem técnica para descontaminação, a fim de assegurar a correta limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada no estabelecimento de serviço de saúde em que ocorrerá a cirurgia (vide item “Métodos de Limpeza e Descontaminação Recomendados”);
- Acessórios Cirúrgicos podem ser danificados e sofrer corrosão, quando utilizados, manuseados, limpos e esterilizados de maneira inadequada;
- Recomenda-se a remoção de fragmentos de qualquer Acessório Cirúrgico que eventualmente tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser informado;
- No caso de eventual uso desses instrumentais em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção causada pelo vírus HIV, o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para a reutilização;
- Esses Acessórios Cirúrgicos são considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esses acessórios devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;
- No caso de ilegibilidade do código, diâmetro, ou escala de dimensões devido ao uso excessivo, o Acessório Cirúrgico deverá ser imediatamente substituído;
- O usuário jamais deve afiar um instrumental de corte;
- Antes de cada cirurgia verifique o perfeito encaixe entre as peças acopláveis;
- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do uso desses acessórios cirúrgicos, bem como do procedimento de implantodontia;
- É importante e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha completo e claro entendimento sobre todos esses aspectos.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O Acessório Cirúrgico não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desses acessórios cirúrgicos seja realizado por instrumentador, cirurgião-dentista ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto; e somente para os fins específicos para os quais foram projetados.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso do Acessório Cirúrgico. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos acessórios cirúrgicos pelo profissional habilitado como: lesões de nervos, vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; necrose óssea; fratura óssea e sensibilidade de partes moles.

10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL

O Acessório Cirúrgico é revestido por deposição de filme de DLC (Diamond-like Carbon). O DLC é um filme fino de carbono com características físico-químicas próximas a do diamante. As características inerentes ao DLC são: alta dureza, baixo coeficiente de atrito, resistência à corrosão química, biocompatibilidade, atividade bactericida e anticoagulante, que confere aos instrumentais um grande poder de corte e alta resistência ao desgaste e à corrosão.

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 8 que aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo da Catraca. Os símbolos representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

TABELA 8: Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com irradiação
	Esterilizado usando peróxido de hidrogênio vaporizado
	Não estéril
	Não reesterilizar

	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Sistema duplo de barreira estéril
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interna
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite inferior de temperatura
	Limite superior de temperatura
	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
	Proibido reprocessar

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que todo Acessório Cirúrgico seja limpo e descontaminado antes da esterilização. O Acessório Cirúrgico deve ser desembalado e submetido a uma lavagem com água em abundância a temperatura ambiente. A desinfecção pode ser realizada com água e detergente enzimático, com os Acessórios Cirúrgicos acondicionados em estojos e gavetas próprias, garantindo que não haja atrito entre as peças. Para a desinfecção também pode ser utilizada uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Em ambos os casos, os seguintes tópicos devem ser observados:

- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante ou do detergente, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- Proibido uso de ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc.), ou produtos como cloreto de zinco, hipoclorito de sódio e composições que contenham hidróxido de sódio;

- Não utilize produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas, escovas metálicas);
- No caso de utilização de banhos térmicos, nunca exceder a temperatura da água a 45 °C, pois temperaturas acima desta podem induzir a coagulação sanguínea e desnaturação de proteínas gerando resíduos sólidos nos acessórios cirúrgicos;
- A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do acessório cirúrgico, e nesse caso, os seguintes tópicos devem ser observados:
 - A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;
 - As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com as recomendações do fabricante;
 - Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto pode provocar a ruptura da camada passivadora do Acessório Cirúrgico, causando corrosão;
- Os produtos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. De preferência usar água destilada, pois água corrente pode conter alta concentração de íons metálicos e favorecer o processo de corrosão;
- Secar o produto imediatamente após a limpeza, com um pano seco ou papel, limpo, que não solte fibras;
- Após a limpeza e descontaminação verifique o estado e a condição de cada Acessório Cirúrgico;
- Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização que contém o Acessório Cirúrgico devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

13. ESTERILIZAÇÃO

- O Acessório Cirúrgico é fornecido na condição não estéril, e deve ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;
- Recomenda-se seguir o método de esterilização por calor úmido por meio de uso de autoclave, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos em protocolos internos da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza, controle de carga microbiana, métodos, equipamentos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;
- Antes da esterilização, os produtos que fazem parte dessa família devem ser acondicionados em local apropriado ou então em embalagens adequadas para esterilização, com auxílio de pinças e/ou luvas limpas para evitar a contaminação. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, a qual tem considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os produtos caibam adequadamente dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização;
- Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido;

- Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não ultrapasse os valores recomendados nas instruções do fabricante;

- Parâmetros recomendados para esterilização por calor úmido: 121°C por 20 min, e tempo de secagem de 30 min. Porém vale ressaltar que todo usuário deve primeiramente ler e verificar os parâmetros de seu equipamento (autoclave) e executar o procedimento de acordo com manual de instrução da respectiva marca e modelo de autoclave, utilizada pelo profissional de saúde habilitado;

- Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco, arejado e longe de intempéries;

ATENÇÃO: Não autoclavar este produto em sua embalagem original.

- Após a esterilização, os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em campos cirúrgicos estéreis;

- Nos casos de reutilização do produto, o processo de esterilização por calor úmido, seguir com o procedimento de esterilização. O procedimento de limpeza das peças consiste na remoção manual da sujidade por meio de ação física aplicada à superfície do instrumental, utilizando detergente enzimático, escova e/ou esponja e água. Essa etapa é de extrema importância para se reduzir a quantidade de material biológico e permitir a ação do processo de esterilização. O detergente enzimático atua em proteínas e gorduras que se depositam e aderem aos instrumentais, facilitando a limpeza.

14. VALIDADE DO PRODUTO

Os Acessórios Cirúrgicos são fornecidos na condição não estéril. Estes produtos possuem validade indeterminada, na forma em que foram originalmente comercializados.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

- O Acessório Cirúrgico é identificado por meio de gravação a laser, contendo logotipo do fabricante, e quando aplicável, as dimensões e escala dimensional;
- Além da identificação acima, a embalagem do Acessório Cirúrgico é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme ABNT NBR ISO 15223-1.

16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- A embalagem do fabricante deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada ou violada, o produto deverá ser descartado;
- O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;
- O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as

informações contidas na embalagem do fabricante;

- A manipulação do Acessório Cirúrgico somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

17. DESCARTE DO PRODUTO

- Descartar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta;

- Após o fim da vida útil do Acessório Cirúrgico, o produto que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;

- Recomenda-se que o acessório cirúrgico seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade do estabelecimento de serviço de saúde;

- Após a descaracterização, o instrumental deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis.

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;

- Se necessário envie o produto limpo, embalado e esterilizado, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio

- A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

- A Plenum não realiza qualquer tipo de manutenção e/ou reparo nos instrumentais. Caso o profissional encontre qualquer irregularidade como: problemas de qualidade, perda de corte antes do indicado (ver capítulo 6), o mesmo deve ser encaminhado para a empresa para uma análise, seguindo os procedimentos normais de atendimento ao cliente. Caso confirmada a falha do produto, o mesmo será substituído por outro com as mesmas características. Não é recomendada a manutenção e afiação de corte dos instrumentais.

19. GARANTIA LIMITADA

- Os produtos fabricados pela Plenum possuem garantia de fábrica contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, observado o prazo legal, anexando junto ao produto um relatório técnico com os detalhes da não conformidade

encontrada. Esse relatório deve ser gerado e assinado por um profissional de saúde habilitado e capacitado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente, as normas pertinentes da ANVISA (vide acima o tópico Atendimento ao Cliente).

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, contraindicações, precauções, advertências e demais informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

- Manutenção do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCTIONS FOR USE

SURGICAL ACCESSORY

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Dental Surgical Instruments

TRADE NAME: Surgical Accessory

MODEL: For a detailed description of the products, see tables 1 to 7.

MANUFACTURED BY: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.

ADDRESS: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I.

Multivias II - Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telephone: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Website: www.plenum.bio

Carefully read these Instructions for Use prior to using the product. Follow the recommendations, warnings and precautions mentioned in these Instructions for Use. A failure to observe these items may result in complications. Product for Medical and Dental Use. Product Supplied without Sterilization. Sterilize before use. Valid for an Indefinite Period of Time. Reusable and Resterilizable Product.

ANVISA REGISTRATION NO.: 81684340004.

CODE, BATCH NO., AND DATE OF MANUFACTURE: See product labeling.

Rev. 05

SUMMARY

1. DETAILED PRODUCT DESCRIPTION	3
2. PRODUCT COMPOSITION	5
3. PRODUCT PRESENTATION	5
4. PRODUCT RECOMMENDATIONS, PURPOSE OR INTENDED USE	5
5. PRINCIPLES OF INTENDED PRODUCT FUNCTION AND PERFORMANCE	5
6. INSTRUCTIONS FOR USE OF THE PRODUCT	6
7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS	6
8. CONTRAINDICATIONS	7
9. POTENTIAL ADVERSE EFFECTS	7
10. FINISHING AND SURFACE TREATMENTS	7
11. DESCRIPTION OF SYMBOLS	7
12. RECOMMENDED CLEANING AND DECONTAMINATION METHODS	7
13. STERILIZATION	8
14. EXPIRATION DATE	8
15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	8
16. CONDITIONS OF STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING	8
17. DISPOSING OF THE PRODUCT	9
18. CUSTOMER SERVICE	9
19. LIMITED WARRANTY	9

1. DETAILED PRODUCT DESCRIPTION

The various models of the Surgical Accessory are recommended for use in dental procedures for the purpose of assisting the dental surgeon in accessing and preparing bone tissue, as well as during the support procedures for drilling, preparation of pilot holes, and adjustment procedures used in techniques of installation of Plenum Dental Implants and their respective prosthetic components in order to restore masticatory function and aesthetic appearance of patients' oral cavity.

The Surgical Accessory line consists of a family of metallic, non-implantable, non-cutting surgical accessories developed for application in dental procedures for the purpose of assisting dental surgeons in support and complement processes involved in the technique of installation of Plenum® Dental Implants.


The Surgical Accessory is a reusable product, supplied in non-sterile conditions, and must be sterilized before use (see topic Sterilization). The product is available in the models listed below.

Surgical Accessory - Depth Probe: the probe is a surgical accessory with a cylindrical blunt tip end used to assist in the preparation of bone tissue in relation to the lateral walls and depth. The probe has graduated height markings allowing the body's height index to be observed.

At its other flattened end it is possible to identify two 7 and 5 mm dimensions that are used to verify the space between teeth.

The probes are available in the codes, models and measurements listed in table 1 below.



TABLE 1: Illustrative image of probes, codes, models and dimensions.

Illustrative Image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-15-F10-00-90	Ø2.8 DEPTH PROBE	Ø 2,80
	018-15-F10-00-91	Ø1.6 DEPTH PROBE	Ø 1,60

Surgical Accessory - Alignment Pin: the alignment pin is a cylindrical surgical accessory fitted with 1.6 and 2.1 mm diameters with height markings used to assist in directing drilling during preparation of the bone tissue in relation to the implants and or lateral teeth.

Alignment pins are available in the codes, models and dimensions listed in table 2 below.


TABLE 2: Illustrative images of alignment pins, codes, models and dimensions.

Illustrative Image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-15-F10-00-92	ALIGNMENT PIN	Ø 1,60 x 2,1
	018-15-F10-00-93	25° ALIGNMENT PIN	Ø 1,60 ´ 2,1

Surgical Accessory - Depth gauge: the depth gauge is a cylindrical surgical accessory equipped with height markings of 1 by 1 mm. It is recommended that the depth gauge be fastened to the inside of the Plenum Dental Implant so that professionals are able to verify the height of the transmucosal tissue for improved prosthetic planning. The depth gauge is supplied in 3 types of prosthetic seatings: SL, RE and SH.


Depth gauges are available in the codes, models and dimensions listed in table 3 below.

TABLE 3: Illustrative images of depth gauges, codes, models and dimensions.

Illustrative Image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-15-F10-00-94	DEPTH GAUGE SL	Ø 2.0
	018-15-F10-00-99	DEPTH GAUGE RE	Ø 2.5
	018-15-F10-01-00	DEPTH GAUGE SH	Ø 2.5
	018-15-F10-02-82	DEPTH GAUGE UF	Ø 2.5
	018-15-F10-02-83	DEPTH GAUGE MF	Ø 2.5


Surgical Accessory - Plenum Flag Guide: the Plenum Flag Guide is a surgical accessory with a 1.6 mm rod recommended for use in assisting in the preparation of bone tissue in relation to lateral distances with dimensional reference markings: 5, 7, 9 and 11 mm. The Plenum Flag Guide is available in the code and dimension listed in table 4 below.

TABLE 4: Illustrative image of the Plenum Flag Guide, code and dimension.

Illustrative Image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-15-F10-00-95	PLENUM FLAG GUIDE	Ø 1.60

Surgical Accessory - Guided Drill Guide-Pilot: the Guided Drill Guide is a cylindrical surgical accessory available in two models with different external diameters and several internal diameters. The Guided Drill Guide is recommended for use in the application of guided surgery techniques in order to properly guide Plenum drills during the preparation and drilling of bone tissue. Guided Drill Guides are available in the codes, models and dimensions listed in table 5 below.


TABLE 5: Illustrative image of pilot drill guides, codes, models and dimensions.

Illustrative Image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-15-F50-00-38	GUIDED DRILL GUIDE-PILOT	Ø 2.0
	018-15-F50-00-39	Ø1.65 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 1.65
	018-15-F50-00-40	Ø2.00 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 2.0
	018-15-F50-00-41	Ø2.15 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 2.15
	018-15-F50-00-42	Ø2.85 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 2.85
	018-15-F50-00-43	Ø3.35 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 3.35
	018-15-F50-00-44	Ø3.85 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 3.85
	018-15-F50-00-45	Ø4.35 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 4.35
	018-15-F50-00-46	Ø4.85 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 4.85
	018-15-F50-00-47	Ø5.35 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 5.35
	018-15-F50-00-48	Ø5.85 GUIDED DRILL GUIDE	Ø 5.85
	018-15-F50-00-49	Ø2.8 IMPLANT GUIDE-SLEEVE 5	Ø 2.8
	018-15-F50-00-50	Ø3.0 IMPLANT GUIDE-SLEEVE 5	Ø 3.0
	018-15-F50-00-51	Ø3.5 IMPLANT GUIDE-SLEEVE 5	Ø 3.5
	018-15-F50-00-52	Ø3.0 IMPLANT GUIDE	Ø 3.0
	018-15-F50-00-53	Ø3.5 IMPLANT GUIDE	Ø 3.5
	018-15-F50-00-54	Ø4.0 IMPLANT GUIDE	Ø 4.0
	018-15-F50-00-55	Ø4.5 IMPLANT GUIDE	Ø 4.5
	018-15-F50-00-56	Ø5.0 IMPLANT GUIDE	Ø 5.0
	018-15-F50-00-57	Ø6.0 IMPLANT GUIDE	Ø 6.0
	018-15-F50-00-58	Ø2.8 IMPLANT GUIDE	Ø 2.8
	018-15-F50-00-59	Ø3.75 IMPLANT GUIDE	Ø 3.75
	018-15-F50-00-60	Ø4.1 IMPLANT GUIDE	Ø 4.1
	018-15-F50-00-61	Ø5.5 IMPLANT GUIDE	Ø 5.5

Surgical Accessory - Stop: the stop is a cylindrical surgical accessory recommended for use in assisting professionals in the preparation and drilling of bone tissue with regards to the depth of the drilling carried out by the Plenum drill. The various diameters and heights are directly related to the various models of drills available and the different needs for depth in the drilling of bone tissue.

Stops are available in the codes, models and dimensions listed in table 6 below.




TABLE 6: Illustrative image of stops, codes, models and dimensions.

Illustrative Image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-15-F40-00-13	Ø0.5X3 DRILL STOP	Ø 0.5 x 3.0
	018-15-F40-00-14	Ø0.5X5 DRILL STOP	Ø 0.5 x 5.0
	018-15-F40-00-15	Ø0.5X7 DRILL STOP	Ø 0.5 x 7.0
	018-15-F70-00-01	Ø3.5X5 DRILL STOP	Ø 3.5 x 5.0
	018-15-F70-00-02	Ø3.5X6 DRILL STOP	Ø 3.5 x 6.0
	018-15-F70-00-03	Ø3.5X7 DRILL STOP	Ø 3.5 x 7.0
	018-15-F70-00-04	Ø3.5X8 DRILL STOP	Ø 3.5 x 8.0
	018-15-F70-00-05	Ø3.5X10 DRILL STOP	Ø 3.5 x 10.0
	018-15-F70-00-06	Ø3.5X11 DRILL STOP	Ø 3.5 x 11.5
	018-15-F70-00-07	Ø3.5X13 DRILL STOP	Ø 3.5 x 13.0
	018-15-F70-00-08	Ø3.5X15 DRILL STOP	Ø 3.5 x 15.0
	018-15-F70-00-09	Ø4.5X5 DRILL STOP	Ø 4.5 x 5.0
	018-15-F70-00-10	Ø4.5X6 DRILL STOP	Ø 4.5 x 6.0
	018-15-F70-00-11	Ø4.5X7 DRILL STOP	Ø 4.5 x 7.0
	018-15-F70-00-12	Ø4.5X8 DRILL STOP	Ø 4.5 x 8.0
	018-15-F70-00-13	Ø4.5X10 DRILL STOP	Ø 4.5 x 10.0
	018-15-F70-00-14	Ø4.5X11 DRILL STOP	Ø 4.5 x 11.5
	018-15-F70-00-15	Ø4.5X13 DRILL STOP	Ø 4.5 x 13.0
	018-15-F70-00-16	Ø4.5X15 DRILL STOP	Ø 4.5 x 15.0
	018-15-F70-00-17	Ø6.5X5 DRILL STOP	Ø 6.5 x 5.0
	018-15-F70-00-18	Ø6.5X6 DRILL STOP	Ø 6.5 x 6.0
	018-15-F70-00-19	Ø6.5X7 DRILL STOP	Ø 6.5 x 7.0
	018-15-F70-00-20	Ø6.5X8 DRILL STOP	Ø 6.5 x 8.0
	018-15-F70-00-21	Ø6.5X10 DRILL STOP	Ø 6.5 x 10.0
	018-15-F70-00-22	Ø6.5X11 DRILL STOP	Ø 6.5 x 11.5
	018-15-F70-00-23	Ø6.5X13 DRILL STOP	Ø 6.5 x 13.0
	018-15-F70-00-24	Ø6.5X15 DRILL STOP	Ø 6.5 x 15.0
	018-15-F50-01-76	Ø3.0X5 GUIDED DRILL STOP	Ø 3.0 X 5.0
	018-15-F50-01-77	Ø3.0X6 GUIDED DRILL STOP	Ø 3.0 X 6.0
	018-15-F50-01-78	Ø3.0X7 GUIDED DRILL STOP	Ø 3.0 X 7.0
	018-15-F50-01-79	Ø3.0X8 GUIDED DRILL STOP	Ø 3.0 X 8.0
018-15-F50-01-80	Ø3.0X10 GUIDED DRILL STOP	Ø 3.0 X 10.0	
018-15-F50-01-81	Ø3.0X11.5 GUIDED DRILL STOP	Ø 3.0 X 11.5	
018-15-F50-01-82	Ø3.0X13 GUIDED DRILL STOP	Ø 3.0 X 13.0	
018-15-F50-01-83	Ø3.0X15 GUIDED DRILL STOP	Ø 3.0 X 15.0	
018-15-F50-01-84	Ø5.0X5 GUIDED DRILL STOP	Ø 5.0 X 5.0	
018-15-F50-01-85	Ø5.0X6 GUIDED DRILL STOP	Ø 5.0 X 6.0	
018-15-F50-01-86	Ø5.0X7 GUIDED DRILL STOP	Ø 5.0 X 7.0	
018-15-F50-01-87	Ø5.0X8 GUIDED DRILL STOP	Ø 5.0 X 8.0	
018-15-F50-01-88	Ø5.0X10 GUIDED DRILL STOP	Ø 5.0 X 10.0	
018-15-F50-01-89	Ø5.0X11.5 GUIDED DRILL STOP	Ø 5.0 X 11.5	
018-15-F50-01-90	Ø5.0X13 GUIDED DRILL STOP	Ø 5.0 X 13.0	
018-15-F50-01-91	Ø5.0X15 GUIDED DRILL STOP	Ø 5.0 X 15.0	

Surgical Accessory – Abutment Remover: the Abutment Remover is a cylindrical surgical accessory with a 1.2 mm hexagonal adaptation fitted at one end and a thread at the opposing end. The Abutment Remover is recommended for use in the removal of prosthetic components that have already been fastened to their respective implant (SL, RE and SH) and which need to be removed for a specific reason.

Abutment Removers are available in the codes, models and dimensions listed in table 7 below.

TABLE 7: Illustrative images of Abutment Removers, codes, models and dimensions.

Illustrative Image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-15-F60-00-11	ABUTMENT REMOVER SH	Ø 2.5
	018-15-F60-00-12	ABUTMENT REMOVER RE	Ø 2.5
	018-15-F60-00-13	ABUTMENT REMOVER SL	Ø 2.0

2. PRODUCT COMPOSITION

The Surgical Accessory models described in the tables above are manufactured in titanium according to requirements specified by ASTM F67 and ISO 5832-2 for application of the product.

3. PRODUCT PRESENTATION

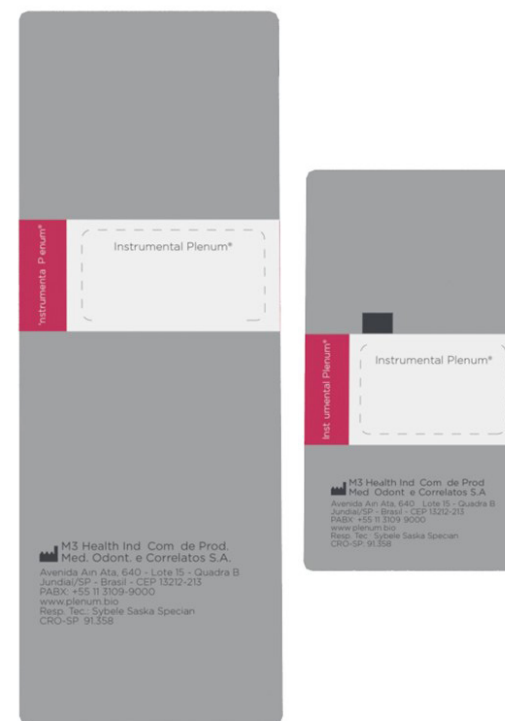
The Surgical Accessory line is not provided with accessories.

Surgical accessories in the models described in the tables above are provided in single packaging in non-sterile conditions and presented as follows:

- Polyethylene terephthalate (PET) blister packaging thermo-sealed on rigid cardboard and labeling;
- A printed version of the Instructions for Use can be requested at no additional cost (including the cost of shipping) at the telephone number (11) 3109-9000, or through the electronic address (relacionamento@plenum.bio), or through the website (www.plenum.bio).
- Illustrative images of the primary and external packaging of available commercialized Surgical Accessory product models can be found below.



FRONT VIEW OF SURGICAL ACCESSORY PACKAGING.



VIEW OF REVERSE SIDE OF SURGICAL ACCESSORY PACKAGING.

4. PRODUCT RECOMMENDATIONS, PURPOSE OR INTENDED USE

The various models of the Surgical Accessory are recommended for use in dental procedures for the purpose of assisting the dental surgeon in accessing and preparing bone tissue, as well as during the support procedures used in techniques for installation of Plenum Dental Implants and their respective prosthetic components in order to restore masticatory function and aesthetic appearance of patients' oral cavity.

5. PRINCIPLES OF INTENDED PRODUCT FUNCTION AND PERFORMANCE

The main characteristics and principles of operation in Surgical Accessories are related to their mechanism of action, in which instruments are fitted with a non-cutting surface. These mechanisms are used by the dental surgeon to assist in support and complement processes in the installation technique for Dental Implants and their respective prosthetic components.

6. INSTRUCTIONS FOR USE OF THE PRODUCT

Carefully read the instructions for use, recommendations and guidelines prior to using Surgical Accessories;

Verify product packaging before use. Do not use products if the packaging has been tampered with or damaged;

Surgical Accessories are reusables product provided in a non-sterile condition, and must be sterilized before use. For more details, see the section “Sterilization”;

Before starting procedures, the dentist must verify that the set of surgical accessories selected for use are intact and complete. Surgical procedures must not be initiated if the surgical accessory is incomplete or any item is damaged. Any surgical accessories that show signs of wear, oxidation, or physical damage must be identified and disposed of in a suitable location;

The dental surgeon using the surgical accessory is responsible for final judgment with regards to its integrity;

Surgical Accessories are available in a wide range of models, diameters and sizes, and each of these surgical accessories offer very specific functions. The dental surgeon is responsible for choosing the product model with the characteristics and dimensions that are the most appropriate for the procedure to be performed;

Before the surgical procedure, the dental surgeon must implement rigorous preoperative planning before defining a surgical plan in advance, selecting the models and sizes of the surgical accessories that they intend to use;

The surgical technique to be used must be indicated by the dental surgeon using their clinical and surgical experience and selecting the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). It is therefore not recommended that a general surgical technique be applied to all patients. Surgical protocols must be carried out according to references and the previous experience of the dental surgeon, taking the most appropriate choice of model and size of surgical accessory, the sequence of use, drilling speed, and use of a cooling system into consideration;

The use, cleaning, disinfection, and sterilization of the instruments must only be carried out by personnel that are trained and qualified for such operations;

7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- Dental surgeons must not use the Surgical Accessory product line until they have carefully read the instructions for use and the information provided on the packaging. All information on use of instruments and the warnings, precautions and recommendations included in these instructions for use must be taken into consideration. Failure to observe these points may lead to complications for the dental surgeon and especially for the patient;

- Use of these products is restricted to dental applications. Surgical Accessories must only be used by properly trained and qualified dental surgeons with proven experience and knowledge of implant dentistry techniques;

- The surgical accessory’s product labels include the date of manufacture, code, product lot number, basic dimensions, ANVISA (Brazilian National Healthy Regulatory Agency) registration number, technician responsible, company information, and the respective symbology that allows the surgical accessory to be properly identified and traced;

- The dental surgeon must understand and plan all stages involved in the surgical procedure, and verify whether the model and dimension of the

surgical accessory that they intend to use meets requirements for pre-operative planning. Ensure that there are replacements or alternates available for the accessories that you plan to use;

- Before starting the surgery, the dental surgeon must submit the patient to a rigorous oral antiseptis process to prevent the surgical accessories from coming into contact with contaminating substances;

- Incorrect handling of surgical accessories with small dimensions inside the patient’s mouth may present a risk of aspiration and/or swallowing of these elements;

- Improper selection of the model and dimension of the surgical accessory that will be used, as well as errors in the handling and use of the product, can result in damage to the instrument and the patient’s bone tissue, resulting in failure of the procedure;

- The use of inappropriate techniques and procedures for surgical accessories and inadequate surgical conditions may cause harm to patient and compromise the corresponding implant dentistry procedure;

- The primary and most likely cause of failure of a surgical accessory include: improper selection of surgical accessory model and size, lack of proper maintenance, excessive use, use at a rotation or torque above those established, a lack of cooling during use, maintenance performed by third parties, a lack of professional training, technical errors during use, of the use of instruments belonging to other systems. Dental surgeons must take the entirety of these aspects into consideration during preoperative planning;

- Prior to the surgical procedure, accessories must be subject to a technical wash for decontamination purposes, in order to ensure that they are properly cleaned. Cleaning must be carried out at the health service establishment at which the surgery will take place (see item “Recommended Cleaning and Decontamination Methods”);

- Surgical accessories may be damaged and corrode when used, handled, cleaned and sterilized inappropriately;

- It is recommended to fragments of any surgical accessory that may have come apart during surgery be removed. The patient must be informed in cases in which these elements cannot be removed;

- The manufacturer will not be held responsible for reuse of these instruments in cases in which they are used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease or an infection resulting from the HIV virus;

- These surgical accessories are considered invasive and come into contact with body tissues and fluids. As a result, there is a risk of biological contamination and transmission of infectious diseases, such as hepatitis and HIV, among others. These accessories must be therefore be treated as potentially contaminating materials;

- In the event that the product code, diameter, or scale of dimensions are no longer legible due to excessive use, the surgical accessory must be immediately replaced;

- Users must never attempt to sharpen a cutting instrument;

- Before each surgery, check to ensure that attachable parts fit properly;

- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the use of these surgical accessories, as well as from the oral implantology procedure;

- It is of the utmost importance that the surgeon explain the entirety of the above topics to their patient, and that patients in turn have a clear and complete understanding of these procedural aspects.

8. CONTRAINDICATIONS

Surgical Accessory products do not present contraindications and side effects, but it is recommended that they be handled by an instrument specialist, dental surgeon or other specialized professional with knowledge in the handling techniques used for this type of product, exclusively for the specific purposes for which they were designed.

9. POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

There were no adverse effects related to the use of Surgical Accessories found. However, the following adverse effects may occur due to trauma during surgical procedures or improper use of surgical accessories by qualified professionals, including: injury to nerves, vessels and tissues; hemorrhaging; hematomas; bone necrosis; bone fracture and sensitivity in soft tissues.











10. FINISHING AND SURFACE TREATMENTS
















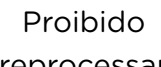
Surgical Accessories are coated with DLC (Diamond-like Carbon) film. DLC is a carbon film with physical and chemical characteristics similar to that of diamonds. The inherent characteristics of DLC include: a high degree of hardness, low coefficients of friction, resistance to chemical corrosion, biocompatibility, bactericidal and anti-coagulant properties, which provides instruments with a high cutting capacity and resistance to wear and corrosion.

11. DESCRIPTION OF SYMBOLS

Table 8 describes the symbols that may be on the device labeling. Please check the physical labeling for the symbols applied to the device. The symbols express information related to the identification and use of the device.

TABLE 8: Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using Irradiation
	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
	Non-sterile
	Do not resterilize

	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist. (Notification required by FDA for United States market)
	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

NOTE: The symbols related to the labeling meet the requirements established in the ISO 15223-1:2021 standard.

12. RECOMMENDED CLEANING AND DECONTAMINATION METHODS

In order to reduce the risk of infection, it is recommended that all Surgical Accessories be cleaned and decontaminated prior to sterilization. Surgical accessories must be removed from packaging and washed with plenty of water at room temperature. Surgical accessories can be disinfected using water and enzymatic detergent and must be packed into their respective cases and drawers to ensure that parts do not come into contact. A broad-spectrum bactericidal and fungicidal solution may also be used for disinfection. In both cases, the following aspects must be observed:

- Always read the instructions from the manufacturer of the disinfectant or detergent product, adhering to the recommended concentrations and immersion period;
- The use of strong mineral acids (hydrofluoric, nitric, hydrochloric, etc.), or products such as zinc chloride, sodium hypochlorite and compositions containing sodium hydroxide is prohibited;
- Do not use abrasive products or instruments (sponges, metal brushes);
- In cases in which thermal baths are used, the water temperature must never exceed 45 ° C, as temperatures above this level can result in the

coagulation of blood and denaturation of proteins, thereby generating solid residues in surgical accessories;

- Manual cleaning, when performed properly, results in less damage to the surgical accessory's surface. In such cases, the following aspects must be observed during cleaning:
- The water temperature must not exceed the ambient temperature;
- The concentrations of cleaning agents used must be appropriate according to the manufacturer's recommendations;
- Use a brush with soft polymeric bristles that is suitable for this type of cleaning. Never use a steel brush or wool sponges, as this may cause the passive layer of the surgical accessory to rupture, causing corrosion;
- Products must be thoroughly rinsed after cleaning. Distilled water must preferably be used since running water may contain high concentration of metal ions and facilitate the corrosion process;
- Dry the product immediately after cleaning using a dry cloth or clean paper towel with fibers that remain intact;
- After cleaning and decontamination, verify the condition of each surgical accessory;
- After cleaning and decontamination, sterilization packages containing the surgical accessory must be stored in a well-ventilated dry area, away from light and the action of the weather. Necessary care must be taken to ensure that the package remains intact before sterilization

13. STERILIZATION

- Surgical Accessory products are provided in a non-sterile condition and must be sterilized by the hospital/health service establishment before use;
- It is recommended that the moist heat sterilization method involving the use of an autoclave be used, adhering to the parameters and procedures established in Plenum's internal protocols and the standard ISO 17665-1. However, the hospital/health service establishment is solely responsible for the methods for cleaning and microbial load control, sterilization equipment, process controls and sterilization procedures used;
- Prior to sterilization, the products that are part of this family must be packaged in an appropriate location or in packaging suitable for sterilization, with the aid of clean tongs and/or gloves to avoid contamination. Sterilization packaging is subject to the method of sterilization, transportation and storage, which has a considerable influence on sterilization results. Packaging must be selected in a manner that ensures that products fit properly inside the packaging. Use a sterilization indicator and write the date and validity of sterilization on the packaging;
- After sterilization, the sterile packaging must be checked for any damage. Sterilization indicators must also be verified. The validity of sterilization must be verified once products have been sterilized. Do not use the products if the sterilization period has expired;
- During the sterilization process, ensure that the maximum load allowed for the autoclave chamber does not exceed the values recommended in the manufacturer's instructions;
- Recommended parameters for moist heat sterilization: 121°C for 20 min, and 30 min drying time. It is important to note, however, that each user must first read and verify the parameters for their equipment (autoclave) and implement the procedure according to the instruction manual for the respective brand and model of autoclave used by designated health professional;

- Validity of sterilization: 7 to 15 days, provided that the product is packaged in a clean, dry, well-ventilated area away from the action of weather;
- **ATTENTION:** Do not perform autoclaving of this product in its original packaging.
- After sterilization, the products must be opened only at the time of use and handled in sterile surgical fields.
- In cases in which products are reused through the moist heat sterilization process, adhere to the respective sterilization procedure. The cleaning procedure used in parts consists of the manual removal of dirt from the surface of the instrument using enzymatic detergent, a brush and/or sponge and water. This step is extremely important in reducing the amount of biological material and allow for the action of the sterilization process to occur. The enzymatic detergent acts on proteins and fats that deposit and adhere to instruments, thereby facilitating cleaning.

14. EXPIRATION DATE

Surgical Accessories are provided in a non-sterile condition. These products have an indefinite validity in the form in which they were originally commercialized.

15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

- Surgical Accessory products are identified using an engraving that includes the manufacturer's logo and, when applicable, the instrument's dimensions and scale;
- In addition to the identification above, the packaging of Surgical Accessory products includes labeling providing the information necessary in complete identification according to ABNT NBR ISO 15223-1.

16. CONDITIONS OF STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING

- The manufacturer's packaging must be intact at the moment at which the product is received. Do not use the product if the packaging is damaged or shows signs of tampering. If the packaging is damaged or has been tampered with, the product must be discarded;
- The product must be stored and transported in a clean environment, away from sources of heat or humidity, sunlight and the action of the weather in order to prevent any damage or changes in the packaging or its physical form that renders its use impossible;
- The product must be stored on shelving or drawers/ cabinet in a manner that allows it to be easily viewed and handled by the operator. Do not store the product near lightbulbs to ensure that the information contained in the manufacturer's packaging is not affected;
- Surgical accessories must only be handled by personnel that are qualified and trained to carry out this procedure.

17. DISPOSING OF THE PRODUCT

- Discard the product if the packaging is damaged or open;
- At the end of the surgical accessory's service life, products that are not subject to analysis or subsequent studies must be disposed of by the health service establishment;
- It is recommended that surgical accessories be completely disassembled to ensure that they cannot be reused. The health service establishment is solely responsible for disassembling the product to ensure that it is not reused;
- After disassembly, the instrument must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards and applicable environmental legislation.

18. CUSTOMER SERVICE

- If the product is subject to any adverse event that presents a risk of harm to the patient, generates or has the potential to cause injury or a threat to public health, is out of specifications, or is producing unsatisfactory results, the respective health professional must generate a technical report detailing the specific instance of non-compliance, including claimant information, product code and lot, and patient data; directly notifying Plenum's Client Relations Service;
- If necessary, send the product, which has been cleaned, packaged, sterilized and properly identified, and a description of the non-conformities, to the following address: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lot 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logística - Postal Code 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Telephone/Fax: (11) 3109- 9000; Email: customerservice@plenum.bio;
- ANVISA also makes a channel available to report incidents, adverse events and technical complaints related to the use of products and services subject to health regulations, which can be found on the website of the National Health Regulatory Agency - ANVISA at the electronic address www.anvisa.gov.br, using the NOTIVISA link.
- Plenum does not perform any type of maintenance and/ or repair on instruments. If the professional identifies any irregularities such as: problems related to quality, or loss of cutting capacity prior to the period indicated (see chapter 6), the product must be sent to the company for analysis using standard customer service procedures. If a failure in the product is confirmed, it will be replaced by another with the same characteristics. It is not recommended that maintenance and sharpening be performed on cutting instruments.
- FDA also provides a channel available to report incidents, adverse events, and technical complaints related to the use of devices and services subject to health regulations, which can be found in the FDA Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database.

19. LIMITED WARRANTY

Products manufactured by Plenum have a factory warranty against manufacturing defect. The occurrence of defects in the product must be reported immediately to the manufacturer, observing the legal deadline, attaching a technical report with the details of the non-compliance with

the product. This report must be prepared and signed by a qualified health professional, and relevant ANVISA standards (see the section Customer service above) must be observed in cases involving a risk to the patient's health.

The Warranty of products manufactured by Plenum is conditioned to the strict observation and follow-up of the indications for use, contraindications, precautions, warnings and other information contained in the instructions for use. The lack of such compliance and follow-up exempts the manufacturer and distributor from any type of liability, in particular in the following cases:

- Maintenance of the product performed by the user;
- Improper use or use other than in a surgical setting;
- Product not used according to instructions for use.

MANUFACTURED BY:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Address: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
Postal Code: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telephone/Fax: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO ACCESORIO QUIRÚRGICO

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Instrumentos Quirúrgicos Dentales.

NOMBRE COMERCIAL: Accesorio Quirúrgico

MODELOS: Descripción detallada de los productos, ver tablas 1 a 7.

FABRICADO POR: M3 HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E CORRELATOS S.A.

DIRECCIÓN: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B. Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico. Código Postal: 13212-213 - Jundiaí, SP, Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

TELÉFONO +55 11 3109-9000.

CORREO ELECTRÓNICO: customerservice@plenum.bio

PÁGINA WEB: www.plenum.bio

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las Instrucciones de Uso antes de su utilización. Cumplir con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones. La no observación de estos puntos puede conducir a ocurrencia de complicaciones.

Producto de Uso Médico y Dental o. Producto suministrado no estéril. Esterilizar antes de usar. Validez indeterminada. Producto reutilizable y re-esterizable.

No. DE REGISTRO de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
- **Brasil:** 81684340004.

Código, número de lote y fecha de fabricación: consulte el etiquetado del producto.

RESUMEN

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	5
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	5
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO	5
5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	5
6. INFORMACIÓN PARA EL USO DEL PRODUCTO	5
7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS	6
8. CONTRAINDICACIONES	6
9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	6
10. ACABADO Y TRATAMIENTO SUPERFICIAL	6
11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS	6
12. MÉTODOS RECOMENDADOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN	7
13. ESTERILIZACIÓN	7
14. FECHA DE CADUCIDAD	8
15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	8
16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN	8
17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	8
18. ATENCIÓN AL CLIENTE	8
19. GARANTÍA LIMITADA	9

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

El Accesorio Quirúrgico en sus diversos modelos está indicado para la aplicación en procedimientos dentales, con el propósito de asistir al dentista en el acceso y preparación del tejido óseo, en la fase del procedimiento de soporte y complemento en la técnica de instalación de Implantes Dentales Plenum® y sus respectivos componentes protésicos, con el propósito final de re-restringir la función masticatoria y estética del paciente.

El Accesorio Quirúrgico está compuesto por una familia de accesorios quirúrgicos metálicos, no implantables, de perfil no cortante, desarrollados para su aplicación en procedimientos dentales, con el propósito de asistir al dentista, en procesos de apoyo y complemento en la técnica de instalación de Implantes Dentales® Plenum.

El accesorio quirúrgico es un producto reutilizable, suministrado en condiciones no estériles, y debe ser esterilizado antes de su uso (ver tema: Esterilización), y está disponible en los modelos que se enumeran a continuación.

Accesorio quirúrgico - Sonda de profundidad: la sonda es un accesorio quirúrgico con un extremo cilíndrico de punta roma indicado para explorar la preparación del tejido óseo en relación con las paredes laterales y su profundidad. La sonda tiene marcas de altura, en las que se puede observar en el cuerpo el índice de alturas.

En su otro extremo aplanado es posible identificar dos dimensiones de 7 y 5 mm que tiene como objetivo verificar el espacio existente entre los dientes.

Las sondas están disponibles en códigos, modelos y dimensiones relacionadas en la tabla 1 a continuación.



TABLA 1: Imagen ilustrativa de sondas, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-15-F10-00-90	SONDA DE PROFUNDIDAD Ø2,8	Ø 2,80
	018-15-F10-00-91	SONDA DE PROFUNDIDAD Ø1,6	Ø 1,60

Accesorio quirúrgico - Pin de paralelismo: el pasador de paralelismo es un accesorio quirúrgico cilíndrico, equipado con dos diámetros de 1,6 y 2,1 mm con marcas de altura, indicado para ayudar a dirigir la perforación de la preparación del tejido óseo en relación con los implantes y/o dientes laterales.

Los pines de paralelismo están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones enumerados en la tabla 2 a continuación.


TABLA 2: Imagen ilustrativa de pines, códigos, modelos y dimensiones de paralelismo.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-15-F10-00-92	PIN DE PARALELISMO	Ø 1.60 ´ 2.1
	018-15-F10-00-93	PIN DE PARALELISMO 25°	Ø 1.60 ´ 2.1

Accesorio Quirúrgico - Medidor de Profundidad: el medidor de profundidad es un accesorio quirúrgico cilíndrico equipado con marcas de altura de 1 en 1 mm, está indicado para ser fijado en el interior del Implante Dental Plenum® para que el profesional pueda comprobar la altura del tejido transmucoso para una mejor planificación protésica. El medidor de profundidad se suministra en 3 tipos de asentamiento protésico SL, RE y SH.

Los profundímetros están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones enumerados en la tabla 3 a continuación.

TABLA 3: Imagen ilustrativa de profundidades, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-15-F10-00-94	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD SL	Ø 2,0
	018-15-F10-00-99	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD RE	Ø 2,5
	018-15-F10-01-00	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD SH	Ø 2,5
	018-15-F10-02-82	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD UF	Ø 2,5
	018-15-F10-02-83	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD MF	Ø 2,5

Accesorio quirúrgico - Bandera: la bandera es un accesorio quirúrgico con una varilla de 1,6 mm indicada para ayudar en la preparación del tejido óseo en relación con las distancias laterales con marcas de referencia dimensionales: 5, 7, 9 y 11 mm.


El indicador está disponible en código y dimensión relacionada en la tabla 4 a continuación.

TABLA 4: Imagen ilustrativa de bandera, código y dimensión.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-15-F10-00-95	BANDERA	Ø 1,60

Accesorio Quirúrgico - Reductor: el reductor es un accesorio quirúrgico cilíndrico con dos modelos de diámetros externos y con varios diámetros internos. El reductor está indicado para su uso en la técnica de cirugía guiada, con el objetivo de guiar adecuadamente a los cortadores de Plenum en el momento de la preparación y molienda del tejido óseo. Los reductores están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones enumerados en la tabla 5 a continuación.


TABLA 5: Imagen ilustrativa de reductores, códigos, modelos y dimensiones

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-15-F50-00-38	FRESA PILOTO GUIADA	Ø 2,0
	018-15-F50-00-39	TOPE PARA FRESA Ø1.65	Ø 1,65
	018-15-F50-00-40	TOPE PARA FRESA Ø2.00	Ø 2,0
	018-15-F50-00-41	TOPE PARA FRESA Ø2,15	Ø 2,15
	018-15-F50-00-42	TOPE PARA FRESA Ø2.85	Ø 2,85
	018-15-F50-00-43	TOPE PARA FRESA Ø3.35	Ø 3,35
	018-15-F50-00-44	TOPE PARA FRESA Ø3,85	Ø 3,85
	018-15-F50-00-45	TOPE PARA FRESA Ø4.35	Ø 4,35
	018-15-F50-00-46	TOPE PARA FRESA Ø 4.85	Ø 4,85
	018-15-F50-00-47	TOPE PARA FRESA Ø5,35	Ø 5,35
	018-15-F50-00-48	TOPE PARA FRESA Ø5,85	Ø 5,85
	018-15-F50-00-49	TOPE PARA IMPLANTE Ø2,8 AN Ø5	Ø 2,8
	018-15-F50-00-50	TOPE PARA IMPLANTE Ø3.0 AN Ø5	Ø 3,0
	018-15-F50-00-51	TOPE PARA IMPLANTE Ø3.5 AN Ø5	Ø 3,5
	018-15-F50-00-52	TOPE PARA IMPLANTE Ø3.0	Ø 3,0
	018-15-F50-00-53	TOPE PARA IMPLANTE Ø3.5	Ø 3,5
	018-15-F50-00-54	TOPE PARA IMPLANTE Ø4.0	Ø 4,0
	018-15-F50-00-55	TOPE PARA IMPLANTE Ø4.5	Ø 4,5
	018-15-F50-00-56	TOPE PARA IMPLANTE Ø5.0	Ø 5,0
	018-15-F50-00-57	TOPE PARA IMPLANTE Ø6.0	Ø 6,0
	018-15-F50-00-58	TOPE PARA IMPLANTE Ø2.8	Ø 2,8
	018-15-F50-00-59	TOPE PARA IMPLANTE Ø3,75	Ø 3,75
	018-15-F50-00-60	TOPE PARA IMPLANTE Ø4.1	Ø 4,1
	018-15-F50-00-61	TOPE PARA IMPLANTE Ø5.5	Ø 5,5

Accesorio Quirúrgico - Stop: el Stop es un Accesorio Quirúrgico cilíndrico indicado para ayudar al profesional en la preparación y fresado del tejido óseo en términos de profundidad de perforación del tope para fresas Plenum®. Los diversos diámetros y alturas están directamente relacionados con los diversos modelos de cortadores y las diferentes necesidades de profundidad de la perforación del tejido óseo.

Las paradas están disponibles en los códigos, plantillas y dimensiones relacionados en la tabla 6 a continuación.

TABLA 6: Imagen ilustrativa de topes, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-15-F40-00-13	STOP PARA FRESAS 3MM	Ø 0,5 x 3,0
	018-15-F40-00-14	STOP PARA FRESAS 5MM	Ø 0,5 x 5,0
	018-15-F40-00-15	STOP PARA FRESAS 7MM	Ø 0,5 x 7,0
	018-15-F70-00-01	STOP PARA FRESAS Ø3.5X5MM	Ø 3,5 x 5,0
	018-15-F70-00-02	STOP PARA FRESAS Ø3.5X6MM	Ø 3,5 x 6,0
	018-15-F70-00-03	STOP PARA FRESAS Ø3.5X7MM	Ø 3,5 x 7,0
	018-15-F70-00-04	STOP PARA FRESAS Ø3.5X8MM	Ø 3,5 x 8,0
	018-15-F70-00-05	STOP PARA FRESAS Ø3.5X10MM	Ø 3,5 x 10,0
	018-15-F70-00-06	STOP PARA FRESAS Ø3.5X11.5MM	Ø 3,5 x 11,5
	018-15-F70-00-07	STOP PARA FRESAS Ø3.5X13MM	Ø 3,5 x 13,0
	018-15-F70-00-08	STOP PARA FRESAS Ø3.5X15MM	Ø 3,5 x 15,0
	018-15-F70-00-09	STOP PARA FRESAS Ø4.5X5MM	Ø 4,5 x 5,0
	018-15-F70-00-10	STOP PARA FRESAS Ø4.5X6MM	Ø 4,5 x 6,0
	018-15-F70-00-11	STOP PARA FRESAS Ø4.5X7MM	Ø 4,5 x 7,0
	018-15-F70-00-12	STOP PARA FRESAS Ø4.5X8MM	Ø 4,5 x 8,0
	018-15-F70-00-13	STOP PARA FRESAS Ø4.5X10MM	Ø 4,5 x 10,0
	018-15-F70-00-14	STOP PARA FRESAS Ø4.5X11.5MM	Ø 4,5 x 11,5
	018-15-F70-00-15	STOP PARA FRESAS Ø4.5X13MM	Ø 4,5 x 13,0
	018-15-F70-00-16	STOP PARA FRESAS Ø4.5X15MM	Ø 4,5 x 15,0
	018-15-F70-00-17	STOP PARA FRESAS Ø6.5X5MM	Ø 6,5 x 5,0
	018-15-F70-00-18	STOP PARA FRESAS Ø6.5X6MM	Ø 6,5 x 6,0
	018-15-F70-00-19	STOP PARA FRESAS Ø6.5X7MM	Ø 6,5 x 7,0
	018-15-F70-00-20	STOP PARA FRESAS Ø6.5X8MM	Ø 6,5 x 8,0
	018-15-F70-00-21	STOP PARA FRESAS Ø6.5X10MM	Ø 6,5 x 10,0
	018-15-F70-00-22	STOP PARA FRESAS Ø6.5X11.5MM	Ø 6,5 x 11,5
	018-15-F70-00-23	STOP PARA FRESAS Ø6.5X13MM	Ø 6,5 x 13,0
	018-15-F70-00-24	STOP PARA FRESAS Ø6.5X15MM	Ø 6,5 x 15,0
	018-15-F50-01-76	STOP FRESAS GUIADA Ø3.0X5	Ø 3,0 x 5,0
	018-15-F50-01-77	STOP FRESAS GUIADA Ø3,0X6	Ø 3,0 x 6,0
	018-15-F50-01-78	STOP FRESAS GUIADA Ø3.0X7	Ø 3,0 x 7,0
	018-15-F50-01-79	STOP FRESAS GUIADA Ø3.0X8	Ø 3,0 x 8,0
018-15-F50-01-80	STOP FRESAS GUIADA Ø3,0X10	Ø 3,0 x 10,0	
018-15-F50-01-81	STOP FRESAS GUIADA Ø3,0X11.5	Ø 3,0 x 11,5	
018-15-F50-01-82	STOP FRESAS GUIADA Ø3,0X13	Ø 3,0 x 13,0	
018-15-F50-01-83	STOP FRESAS GUIADA Ø3.0X15	Ø 3,0 x 15,0	
018-15-F50-01-84	STOP FRESAS GUIADA Ø5.0X5	Ø 5,0 x 5,0	
018-15-F50-01-85	STOP FRESAS GUIADA Ø5,0X6	Ø 5,0 x 6,0	
018-15-F50-01-86	STOP FRESAS GUIADA Ø5,0X7	Ø 5,0 x 7,0	
018-15-F50-01-87	STOP FRESAS GUIADA Ø5,0X8	Ø 5,0 x 8,0	
018-15-F50-01-88	STOP FRESAS GUIADA Ø5,0X10	Ø 5,0 x 10,0	
018-15-F50-01-89	STOP FRESAS GUIADA Ø5,0X11.5	Ø 5,0 x 11,5	
018-15-F50-01-90	STOP FRESAS GUIADA Ø5,0X13	Ø 5,0 x 13,0	
018-15-F50-01-91	STOP FRESAS GUIADA Ø5,0X15	Ø 5,0 x 15,0	

Accesorio Quirúrgico - Sacador: el sacador es un Accesorio Quirúrgico cilíndrico con adaptación hexagonal de 1,2 mm en un extremo y con un hilo en el otro extremo. El extractor está indicado para la extracción del componente protésico ya fijado en su respectivo implante (SL, RE y SH) que por algún motivo necesita ser retirado.

Los extractores están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones enumerados en la tabla 7 a continuación.

TABLA 7: Imagen ilustrativa de extractores, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones principales (mm)
	018-15-F60-00-11	SACADOR DE COMPONENTES SH	Ø 2,5
	018-15-F60-00-12	SACADOR DE COMPONENTES RE	Ø 2,5
	018-15-F60-00-13	SACADOR DE COMPONENTES SL	Ø 2,0

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Accesorios Quirúrgicos en los modelos descritos anteriormente en las tablas se fabrican en titanio de acuerdo con los requisitos especificados por ASTM F67 e ISO 5832-2.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El Accesorio Quirúrgico no tiene accesorios.

Los Accesorios Quirúrgicos en los modelos descritos en las tablas se suministran unitariamente envasados, en condiciones no estériles, y se presentan de la siguiente manera:

- Blíster de teefalato de polietileno (PET) termosellado sobre papel de cartón rígido y etiquetado;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), solicítelo por teléfono al +55 (11) 3109-9000, o a través de la dirección de correo electrónico (customerservice@plenum.bio), o a través del sitio web (www.plenum.bio/ifu);
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del envase primario y externo de un modelo de accesorio quirúrgico en la forma en que se comercializará

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

El Accesorio Quirúrgico en sus diversos modelos está indicado para la aplicación en procedimientos dentales, con el propósito de asistir al dentista en el acceso y preparación del tejido óseo, en la fase del procedimiento de soporte y complemento en la técnica de instalación de Implantes Dentales Plenum® y sus respectivos componentes protésicos, con el propósito final de re-restringir la función masticatoria y estética del paciente.

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Accesorios Quirúrgicos las principales características y fundamentos de operación están relacionados con su mecanismo de operación, donde tienen una superficie no cortante, cuyos mecanismos son activados por el dentista para realizar su función específica de asistirlo en los procesos de soporte y complemento en la técnica de instalación de Implantes Dentales Plenum® y sus respectivos componentes protésicos.

6. INFORMACIÓN PARA EL USO DEL PRODUCTO

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas, antes del uso del Accesorio Quirúrgico;
- Antes de su uso compruebe el envase del producto. No utilizar si el envase está manipulado o dañado;
- El accesorio quirúrgico es un producto reutilizable, suministrado en condiciones no estériles, y debe ser esterilizado antes de su uso. Para obtener más detalles, consulte el tema “Esterilización”;
- Antes de comenzar el procedimiento, el dentista debe verificar que el conjunto de accesorios quirúrgicos seleccionado para su uso esté intacto y completo. El procedimiento quirúrgico no debe iniciarse si el accesorio quirúrgico está incompleto o si algún artículo está dañado. Cualquier accesorio quirúrgico que muestre signos de desgaste, oxidación o daño físico debe identificarse y desecharse en un lugar apropiado;
- El juicio final en cuanto a la integridad de cualquier accesorio quirúrgico es siempre del dentista que lo utiliza;
- El Accesorio Quirúrgico está disponible en modelos, diámetros y dimensiones variadas, y cada uno de estos accesorios quirúrgicos tiene funciones muy específicas, siendo competencia del dentista la elección del modelo de producto con las características y dimensiones más adecuadas al procedimiento que realizará;
- Antes del procedimiento quirúrgico, el dentista debe realizar una planificación preoperatoria rigurosa, y luego definir un plan quirúrgico, con la selección de modelos y tamaños de los instrumentos y accesorios quirúrgicos que pretende utilizar;
- La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el dentista, quien debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica y elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes. El protocolo quirúrgico debe realizarse de acuerdo con las referencias y experiencias previas del dentista, considerando siempre la elección más adecuada del modelo y tamaño de los accesorios quirúrgicos, la secuencia de uso, la velocidad de fresado y el uso de la refrigeración;
- El uso, limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos solo debe ser realizado por personal capacitado y capacitado para estas operaciones.

7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

El dentista no debe usar el Accesorio Quirúrgico antes de leer cuidadosamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el paquete. Se debe considerar toda la información de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. La no observación de estos puntos puede llevar a la aparición de complicaciones para el dentista y especialmente para el paciente;

- Este producto está restringido al uso dental. El Accesorio Quirúrgico solo debe ser utilizado por dentistas capacitados y capacitados con experiencia y conocimiento sobre técnicas de implantología;
- La etiqueta del producto presenta la fecha de fabricación, código, número de lote del producto, dimensiones básicas, número de registro ANVISA, responsable técnico, datos de la empresa y su simbología, lo que permite la identificación y trazabilidad completas del Accesorio Quirúrgico;
- El dentista debe comprender y planificar todas las etapas del procedimiento quirúrgico, y verificar que el modelo y la dimensión del accesorio quirúrgico que pretende utilizar cumpla con los requisitos de su planificación preoperatoria. Siempre tenga accesorios de repuesto o de reemplazo disponibles para lo que desea usar;
- Antes de comenzar la cirugía, el dentista debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el accesorio quirúrgico entre en contacto con contaminantes;
- El manejo incorrecto de accesorios quirúrgicos de tamaños pequeños dentro de la boca del paciente puede incurrir en el riesgo de aspiración y / o deglución de estos elementos;
- La elección y elección errónea del modelo y dimensión del Accesorio Quirúrgico que se utilizará, así como los errores en el manejo y uso del producto, pueden causar daños en el tejido instrumental y óseo del paciente, contribuyendo al fracaso del procedimiento;
- El uso de Accesorios Quirúrgicos con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inadecuadas puede dañar al paciente, causando resultados insatisfactorios en el procedimiento de implantodoncia;
- Las principales y más probables causas de fallo de un Accesorio Quirúrgico son: elección errónea del modelo y tamaño del instrumento, falta de mantenimiento, número excesivo de uso, uso en rotación o par por encima de lo establecido, falta de refrigeración durante el uso, mantenimiento realizado por terceros, falta de formación profesional, error técnico en el uso, instrumental perteneciente a otros sistemas. El dentista debe considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;
- Antes del procedimiento quirúrgico, los accesorios deben someterse a un lavado técnico para su descontaminación, con el fin de garantizar la correcta limpieza del procedimiento. Esta limpieza debe realizarse en el establecimiento del servicio de salud donde se llevará a cabo la cirugía (ver ítem “Métodos recomendados de limpieza y descontaminación”);
- Los accesorios quirúrgicos pueden dañarse y corroerse cuando se usan, manipulan, limpian y esterilizan incorrectamente;
- Se recomienda extraer fragmentos de cualquier accesorio quirúrgico que pueda haberse fracturado durante la cirugía. Si dicha extracción no es posible, se debe informar al paciente;
- En caso de posible uso de estos instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una infección por VIH, el fabricante consterna cualquier responsabilidad por la reutilización;
- Estos Accesorios Quirúrgicos son considerados invasivos y entran

en contacto con tejidos y fluidos corporales, por lo tanto, existe riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades infecciosas, como hepatitis, VIH, entre otras. Por lo tanto, estos accesorios deben tratarse como materiales potencialmente contaminantes;

- En caso de incorrección del código, diámetro o escala de dimensiones debido a un uso excesivo, el Accesorio Quirúrgico debe reemplazarse inmediatamente;
- El usuario nunca debe afilar un instrumento de corte;
- Antes de cada cirugía, verifique el ajuste perfecto entre las partes conectables;
- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos resultantes del uso de estos accesorios quirúrgicos, así como del procedimiento de implantología;
- Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los temas anteriores a su paciente, y que tenga una comprensión completa y clara de todos estos aspectos.

8. CONTRAINDICACIONES

El Accesorio Quirúrgico no presenta contraindicaciones y efectos secundarios, pero se recomienda que el manejo de estos accesorios quirúrgicos sea realizado por un instrumentador, dentista u otro profesional especializado y conocedor de las técnicas de manejo de este tipo de producto; y sólo para los fines específicos para los que fueron diseñados.

9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se encontraron efectos adversos relacionados directamente con el uso del Accesorio Quirúrgico. Sin embargo, los siguientes efectos adversos pueden ocurrir debido al trauma del procedimiento quirúrgico o al uso inadecuado de accesorios quirúrgicos por parte del profesional calificado, tales como: lesiones de nervios, vasos y tejidos; sangrado; moretones; necrosis ósea; fractura ósea y sensibilidad en los tejidos blandos.





10. ACABADO Y TRATAMIENTO SUPERFICIAL

El Accesorio Quirúrgico está recubierto por deposición de película DLC (carbono similar al diamante). El DLC es una película de carbono delgada con características físico-químicas cercanas a la del diamante. Las características inherentes al DLC son: alta dureza, bajo coeficiente de fricción, resistencia a la corrosión química, biocompatibilidad, actividad bactericida y anticoagulante, lo que confiere a los instrumentos una gran potencia de corte y alta resistencia al desgaste y a la corrosión.

11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos descritos en la Tabla 8 aparecen en esta instrucción de uso, en el envase o en el rótulado de Carraca. Los símbolos representan estándares y conformidades asociadas con el producto y su uso.

TABLA 8: Símbolos que representan normas y conformidades, asociadas con el producto y su uso.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiación gamma
	Esterilizado por peróxido de hidrógeno vaporizado
	No estéril
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interno
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado cumplen con los requisitos establecidos en la norma ABNT NBR ISO 15223-1.

12. MÉTODOS RECOMENDADOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Para reducir el riesgo de infección, se recomienda que cada accesorio quirúrgico se limpie y descontamine antes de la esterilización. El accesorio quirúrgico debe desempaquetarse y someterse a un lavado con agua en abundancia a temperatura ambiente. La desinfección se puede realizar con agua y detergente enzimático, con accesorios quirúrgicos embalados en estuches propios y cajones, asegurando que no haya fricción entre las piezas. Una solución bactericida y fungicida de amplio espectro también se puede utilizar para la desinfección. En ambos casos, se deben tener en cuenta los siguientes temas:

- Lea siempre las instrucciones del fabricante para el producto desinfectante o detergente, siguiendo las concentraciones recomendadas y el período de inmersión;
- Prohibido el uso de ácidos minerales fuertes (sulfuro, nítrico, clorhídrico, etc.), o productos como cloruro de zinc, hipoclorito de sodio y composiciones que contengan hidróxido de sodio;
- No utilice productos o instrumentos abrasivos (esponjas, cepillos de metal);
- En el caso del uso de baños termales, nunca exceder la temperatura del agua a 45 °C, ya que temperaturas por encima de ella pueden inducir coagulación sanguínea y desnaturalización de proteínas generando residuos sólidos en accesorios quirúrgicos;
- La limpieza manual cuando se realiza correctamente causa menos daño a la superficie del accesorio quirúrgico, y en este caso, se deben observar los siguientes temas:
 - La temperatura del agua no debe exceder la temperatura ambiente;
 - Las concentraciones de agentes de limpieza deberán ser correctas de conformidad con las recomendaciones del fabricante;
 - Utilice cepillo con cerdas poliméricas suaves, adecuado para este trabajo. Nunca use un cepillo de acero o esponjas abrasivas, ya que esto puede hacer que la capa de pasivación del accesorio quirúrgico se rompa, causando corrosión;
 - Los productos deben enjuagarse bien después de la limpieza. Preferiblemente use agua destilada, ya que el agua corriente puede contener alta concentración de iones metálicos y favorecer el proceso de corrosión;
 - Seque el producto inmediatamente después de la limpieza, con un paño seco o papel, limpie, que no libere fibras;
 - Después de la limpieza y descontaminación, verifique la condición y el estado de cada accesorio quirúrgico;
 - Después de la limpieza y descontaminación, los paquetes de esterilización que contienen el Accesorio Quirúrgico deben almacenarse y mantenerse en un lugar aireado y seco, lejos de la luz y lejos del clima, con el cuidado necesario para garantizar que el envase permanezca intacto antes de la esterilización.

13. ESTERILIZACIÓN

- El Accesorio Quirúrgico se proporciona en una condición no estéril y debe ser esterilizado antes de ser utilizado por la institución hospitalaria / establecimiento de servicios de salud;
- Se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo mediante

el uso de autoclave, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en los protocolos internos de Plenum y AT ISO 17665-1. Sin embargo, los métodos de limpieza, control de carga microbiana, métodos, equipos de esterilización, controles de procesos y procedimientos de esterilización utilizados son responsabilidad exclusiva de la institución hospitalaria / establecimiento de servicios de salud;

- Antes de la esterilización, los productos que forman parte de esta familia deben envasarse en un lugar apropiado o en un envase apropiado para la esterilización, con la ayuda de pinzas y/ o guantes limpios para evitar la contaminación. El envase de esterilización está sujeto al método de esterilización, transporte y almacenamiento, que tiene una influencia considerable en el resultado de la esterilización. El envase debe seleccionarse para que los productos encajen correctamente dentro de él. Utilice un indicador de esterilización y anote en el envase la fecha y validez de la esterilización;
- Después de la esterilización, el envase estéril debe ser revisado para detectar cualquier daño. Los indicadores de esterilización también deben ser revisados. Después de que los productos estén estériles, verifique la validez de la esterilización. No use los productos si han expirado el tiempo de esterilización;
- Durante el proceso de esterilización, asegúrese de que la carga máxima permitida para la cámara de autoclave no exceda los valores recomendados en las instrucciones del fabricante;
- Parámetros recomendados para la esterilización por calor húmedo: 121 °C a 134 °C, 7 a 30 min, tiempo de secado de 30 a 40 min, de acuerdo con el manual de instrucciones de la marca respectiva y el modelo de autoclave, utilizado por el profesional de la salud calificado;

- Validez de esterilización: 7 a 15 días, siempre que el producto se envase en un ambiente limpio, seco, aireado e impermeable;

ADVERTENCIA: No autoclavar este producto en su envase original.

- Después de la esterilización, los productos deben abrirse solo en el momento de su uso y manipularse en campos quirúrgicos estériles;
- En casos de reutilización del producto, el proceso de esterilización por calor húmedo, seguir con el procedimiento de esterilización. El procedimiento de limpieza de las piezas consiste en la retirada manual de la suciedad mediante acción física aplicada a la superficie del instrumento, utilizando detergente enzimático, cepillo y/o esponja y agua. Este paso es extremadamente importante para reducir la cantidad de material biológico y permitir la acción del proceso de esterilización. El detergente enzimático actúa sobre proteínas y grasas que depositan y adhieren a los instrumentos, facilitando la limpieza.

14. FECHA DE CADUCIDAD

Los Accesorios Quirúrgicos se suministran en condiciones no estériles. Estos productos tienen una validez indeterminada en la forma en que se comercializaron originalmente.

15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

El Accesorio Quirúrgico se identifica mediante grabado láser, que contiene el logotipo del fabricante y, en su caso, las dimensiones y la escala dimensional;

Además de la identificación anterior, el envase del accesorio quirúrgico se acompaña de un etiquetado con la información necesaria para una identificación completa de acuerdo con ABNT NBR ISO 15223-1.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- El envase debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el producto si el envase está dañado o manipulado, o con la fecha de vencimiento caducada. Si el envase está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;
- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia de la luz solar y libre de la acción del clima, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el envase o en su forma física que imposibilite su uso;
- El almacenamiento del producto en las estanterías o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y manipulación del operador. No guarde el producto cerca de lámparas, de modo que la información contenida en el envase no se vea afectada
- La manipulación del Accesorio Quirúrgico solo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Deseche el producto si alguno de los envases sucesivos garantiza que la esterilidad está dañada o abierta;
- Después del uso o posible extracción del producto del paciente, el Implante Dental que no es objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por el establecimiento del servicio de salud (hospitales, clínicas y oficinas);
- Se recomienda que el producto esté completamente mal caracterizado para que no pueda ser reutilizado. La caracterización errónea del producto es responsabilidad exclusiva de la institución / establecimiento de un servicio de salud;
- Después de una caracterización errónea, el producto debe identificarse como inadecuado para su uso y desecharse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas), de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;
- El implante dental que no se usa durante la cirugía también debe desecharse siguiendo las pautas descritas anteriormente.

18. ATENCIÓN AL CLIENTE

- Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genere o tenga el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, esté fuera de sus especificaciones, o esté generando alguna insatisfacción, el profesional sanitario deberá generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;

En caso de ser necesario enviar el producto limpio, descontaminado, esterilizado, envasado y debidamente identificado, con la descripción de no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Aín Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - Código Postal: 13212-213 - Jundiá - SP - Brasil. Teléfono +55 11 3109-9000. Correo electrónico: customerservice@plenum.bio • ANVISA

también proporciona un canal para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y quejas técnicas, relacionadas con el uso de productos y servicios bajo vigilancia sanitaria, que se puede encontrar en la página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en la dirección en línea www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

19. GARANTÍA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum están garantizados de fábrica contra defectos de fabricación. La ocurrencia de defectos en el producto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, observando el plazo legal, adjuntando al producto un informe técnico con los detalles de la no conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y calificado, observando en caso de riesgo para la salud del paciente, los estándares de ANVISA relevantes (ver ítem Servicio al Cliente).

La Garantía de los productos fabricados por Plenum está sujeta a la estricta observación y seguimiento de las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otra información contenida en las instrucciones de uso. El incumplimiento y seguimiento exime al fabricante y distribuidor de productos de cualquier tipo de responsabilidad, en particular en los siguientes casos:

- Mantenimiento del producto por parte del usuario;
- Uso inadecuado o uso distinto de un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado respetando plenamente las instrucciones de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,
Odontológicos e Correlatos S.A.
Dirección: Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B
- Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico
- Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Teléfono +55 11 3109-9000.

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio