



ACESSÓRIO
GUIADO
Português



GUIDED
ACCESSORY
English



ACCESORIOS DE
CIRUGIA GUIADA
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO **ACESSÓRIO GUIADO**

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos.

NOME COMERCIAL: Acessório Guiado.

MODELO: Descrição detalhada dos produtos vide tabelas 1 a 4.

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

ATENÇÃO: 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°: 81684340015

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

Rev. 03

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Acessório Guiado 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 procedimentos de cirurgia guiada, assegurando a estabilidade e fixação da guia cirúrgica, auxiliando os processos de apoio e de complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais da Plenum.

O Acessório Guiado 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 Guiado - Pino Fixação Guia: O pino fixação guia é um acessório guiado de ponta cilíndrica e longa indicado para auxiliar na fixação da guia cirúrgica em procedimentos de cirurgia guiada em pacientes edêntulos total ou parcial.

Os pinos fixação guia estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionadas na tabela 1 abaixo.

TABELA 1: Imagem ilustrativa dos pinos fixação guia, códigos, modelos e dimensões.

| Imagem ilustrativa | Código | Modelo | Dimensões Principais (mm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|---------------------------|
|  | 018-15-F50-02-25 | PINO FIXACAO GUIA-MEDIO | Ø1,5 x 20 |
| | 018-15-F50-02-26 | PINO FIXACAO GUIA-CURTO | Ø1,5 x 15 |
| | 018-15-F50-02-27 | PINO FIXACAO GUIA-LONGO | Ø1,5 x 25 |

Acessório Guiado - Parafuso Fixação Guia: O parafuso fixação guia é um acessório guiado de ponta cilíndrica rosqueada indicado para auxiliar na fixação da guia cirúrgica em procedimentos de cirurgia guiada em pacientes edêntulos total ou parcial.

Os parafusos fixação guia estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 2 abaixo.


TABELA 2: Imagem ilustrativa dos parafusos fixação guia, códigos, modelos e dimensões.

| Imagem ilustrativa | Código | Modelo | Dimensões Principais (mm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|---------------------------|
|  | 018-15-F50-02-28 | PARAFUSO FIXACAO GUIA-MEDIO | Ø1,5 x 20 |
| | 018-15-F50-02-29 | PARAFUSO FIXACAO GUIA-CURTO | Ø1,5 x 15 |
| | 018-15-F50-02-30 | PARAFUSO FIXACAO GUIA-LONGO | Ø1,5 x 25 |

Acessório Guiado - Fixador de Guia: O fixador de guia é um acessório guiado composto por um corpo guia e uma ponta rosqueada para auxiliar na fixação da guia cirúrgica em implantes previamente instalados em procedimentos de cirurgia guiada em pacientes edêntulos total ou parcial.

Os fixadores de guia estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 3 abaixo.



TABELA 3: Imagem ilustrativa dos fixadores de guia, códigos, modelos e dimensões.


| Imagem ilustrativa | Código | Modelo | Dimensões Principais (mm) |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|---------------------------|
|  | 018-15-F50-02-31 | FIXADOR DE GUIA SL-H8 | Ø3,3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-32 | FIXADOR DE GUIA SL-H9 | Ø3,3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-33 | FIXADOR DE GUIA SL-H10 | Ø3,3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-34 | FIXADOR DE GUIA SL-H11 | Ø3,3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-35 | FIXADOR DE GUIA SL-H12 | Ø3,3 x 12 |
| | 018-15-F50-02-36 | FIXADOR DE GUIA RE-H8 | Ø5,3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-37 | FIXADOR DE GUIA RE-H9 | Ø5,3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-38 | FIXADOR DE GUIA RE-H10 | Ø5,3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-39 | FIXADOR DE GUIA RE-H11 | Ø5,3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-40 | FIXADOR DE GUIA RE-H12 | Ø5,3 x 12 |
| | 018-15-F50-02-41 | FIXADOR DE GUIA SH-H8 | Ø6,3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-42 | FIXADOR DE GUIA SH-H9 | Ø6,3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-43 | FIXADOR DE GUIA SH-H10 | Ø6,3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-44 | FIXADOR DE GUIA SH-H11 | Ø6,3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-45 | FIXADOR DE GUIA SH-H12 | Ø6,3 x 12 |
| | 018-15-F50-03-28 | FIXADOR DE GUIA UF-H10 | Ø5,3 x 10 |
| | 018-15-F50-03-29 | FIXADOR DE GUIA MF-H10 | Ø5,3 x 10 |

Acessório Guiado - Anilhas: A anilha é um acessório guiado que após instalado na guia cirúrgica é responsável pela orientação na perfuração e instalação do implante conforme posição do implante previsto no planejamento.

As anilhas estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 4 abaixo.

TABELA 4: Imagem ilustrativa das anilhas, códigos, modelos e dimensões.

| Imagem ilustrativa | Código | Modelo | Dimensões Principais (mm) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|---------------------------|
|  | 018-15-F50-02-46 | ANILHA PINO FIXACAO GUIA | Ø1,5 x 8 |
| | 018-15-F50-02-47 | ANILHA PARAFUSO FIX GUIA | Ø1,5 x 8 |
|  | 018-15-F50-02-48 | ANILHA PARA GUIA Ø3,0 | Ø3,3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-49 | ANILHA PARA GUIA Ø3,5 | Ø3,8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-50 | ANILHA PARA GUIA Ø4,0 | Ø4,3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-51 | ANILHA PARA GUIA Ø4,5 | Ø4,8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-52 | ANILHA PARA GUIA Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-53 | ANILHA PARA GUIA Ø5,5 | Ø5,8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-54 | ANILHA PARA GUIA Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-50 | ANILHA PARA GUIA UF Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-51 | ANILHA PARA GUIA UF Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-52 | ANILHA PARA GUIA MF Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-53 | ANILHA PARA GUIA MF Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------|----------|
|  | 018-15-F50-03-21 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø3,0 | Ø3,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-22 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø3,5 | Ø3,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-23 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø4,0 | Ø4,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-24 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø4,5 | Ø4,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-25 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-26 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø5,5 | Ø5,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-27 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-54 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA UF Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-55 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA UF Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-56 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA MF Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-57 | ANILHA S/FLANGE PARA GUIA MF Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Acessórios Guiados nos modelos descritos acima nas tabelas são fabricados em liga de Titânio ELI conforme requisitos especificados pela norma ASTM-F136.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Acessório Guiado não possui acessórios.

Os Acessórios Guiado nos modelos descritos nas tabelas 1 a 3 são fornecidos embalados unitariamente, e para os modelos comerciais descritos na tabela 4 são fornecidos embalados num conjunto de 5 unidades em cada embalagem. Todos são fornecidos 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 de um modelo de Acessório Guiado na forma em que será comercializado.



Imagens ilustrativas frontais das embalagens do Acessório Guiado.



Imagens ilustrativas do verso das embalagens do Acessório Guiado.

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

O Acessório Guiado em seus modelos diversos é indicado para a aplicação em procedimentos odontológicos associados às cirurgias guiadas. Tem a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista na fixação e na manutenção das guias cirúrgicas na posição correta, previamente planejada virtualmente, em processos de inserção guiada de Implantes Dentais da Plenum e seus respectivos componentes protéticos em procedimentos de cirurgia guiada.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A principal característica e fundamento de funcionamento do Acessório Guiado estão relacionados a seu mecanismo de atuação, nos modelos Pino, Parafuso e Fixador de Guia, onde possui em uma extremidade uma ponta lisa ou autorrosqueante para executar a sua função específica de auxiliar na fixação de guias cirúrgicas, de instalação de implantes ou de mini-implantes da Plenum, na inserção de Implantes Dentais da Plenum utilizando a técnica de cirurgia guiada, assim, assegurando estabilidade e manutenção da guia cirúrgica em sua posição durante todo o procedimento cirúrgico.

Para garantir um melhor desempenho de uso dos Acessórios Guiado, estes devem ser posicionados e inseridos em uma área com uma qualidade óssea suficiente que permite a instalação adequada destes acessórios. Adicionalmente, a quantidade de Pinos, Parafusos e Fixadores Guiados deve ser adaptada à anatomia do paciente, tipo de guia cirúrgica, número e posição dos implantes a serem instalados.

Os modelos comerciais, Anilhas, tem a função de guia para perfurações e inserção do implante no momento da cirurgia, sendo que a anilha para pinos de fixação, têm a função guia para pino e/ou parafuso de fixação em casos de protocolos.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Ler atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Acessório Guiado;
- Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- O Acessório Guiado 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 Guiado selecionado para uso está íntegro e completo. O procedimento cirúrgico guiado não deve ser iniciado se o Acessório Guiado estiver incompleto ou se algum item estiver danificado. Qualquer Acessório Guiado que apresentar sinais de desgaste, oxidação, ou danos físicos deve ser identificado e descartado em local adequado (vide item Descarte do Produto);
- O julgamento final quanto à integridade de qualquer Acessório Guiado é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;
- O Acessório Guiado está disponível em modelos, diâmetros e

dimensões variadas, e cada um desses acessórios guiados 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 de acordo com o planejamento virtual previamente aprovado para cirurgia guiada;

- Antes do procedimento cirúrgico guiado, o cirurgião-dentista deverá realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, por meio de exames clínicos, de imagens (radiografias e tomografias computadorizadas) e softwares de planejamentos virtuais. Também deve considerar a necessidade de uma anamnese detalhada e exames complementares sobre a saúde geral do paciente (hemograma completo, coagulograma, dosagem de cálcio, etc.), uma vez que essas informações influenciam diretamente na resposta biológica do organismo frente ao uso do dispositivo, guias cirúrgicas, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção dos implantes e acessórios mais adequados à condição de seu paciente. Diante disto, definir então previamente um plano cirúrgico, com a aprovação do planejamento e seleção do modelo de guia, dos modelos e tamanhos dos instrumentais e acessório guiado 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 guiado, da sequência de utilização, velocidade de fresamento, e uso de refrigeração;

- No procedimento de utilização das guias cirúrgicas, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

- O cirurgião deverá utilizar o planejamento virtual clínico/cirúrgico previamente aprovado e literaturas específicas de cirurgia guiada e técnicas de utilização de guias cirúrgicas para os períodos de pré e pós-operatório imediato e tardio;

- Após iniciar o ato cirúrgico, o cirurgião poderá usar de forma opcional os acessórios guiados para garantir a estabilidade e adaptação da guia cirúrgica na região do leito cirúrgico e realizar o procedimento cirúrgico guiado de maneira segura e estável.

Manuseio e Manipulação dos Acessórios Guiados

- No procedimento de manipulação e instalação dos acessórios guiados, modelos comerciais Pino, Parafuso e Fixador de Guia, o cirurgião deverá utilizar somente instrumentais cirúrgicos apropriados e estéreis;

- A manipulação do produto deve ser realizada com cuidado, principalmente durante o processo de instalação do pino, parafuso e fixador de guia ao osso ou ao rosquear fixadores no implante Plenum. Os pinos, parafusos e fixador de guia devem ser instalados com cuidado para não ocorrer a flambagem de seu corpo e/ou ocasionar fraturas no osso, quanto aos fixadores evitar um encaixe forçado, pois o uso de força excessiva ou a inserção de forma oblíqua podem ocasionar danos as roscas dos implantes.

- As anilhas deverão ser fixadas às guias cirúrgicas conforme determinado no planejamento virtual, utilizando a mesma resina empregada na impressão das guias e realizado o processo de limpeza em álcool isopropílico e cura em câmara UV. Utilizando a mesma sequência de pós-processamento para Guias Cirúrgicas.

Instalação

- Antes da instalação dos acessórios guiados, o cirurgião deve verificar com rigor se os acessórios estão íntegros, completos e se passam livremente na anilha do guia cirúrgico.

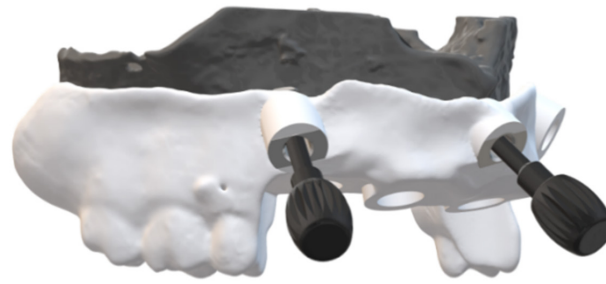


Figura 1: Instalação e utilização dos pinos e parafusos fixação de guia.

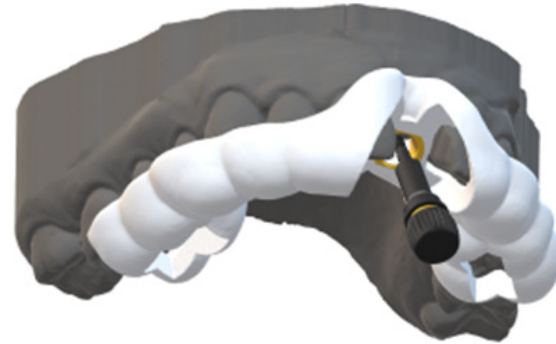


Figura 2: Instalação e utilização dos fixadores de guias.

ATENÇÃO. As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

- 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 Guiado 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;

- Os Acessórios Guiado são fornecidos na condição não-estéril. A esterilização deverá ser realizada em estabelecimento de saúde (hospitais, consultórios e clínicas) por meio de método de calor úmido, vapor sob pressão em autoclave. Não utilize o produto caso esteja com a embalagem violada ou com a validade vencida;

- Esse produto é restrito ao uso odontológico. O Acessório Guiado deve ser somente utilizado por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia para cirurgia guiada;

- 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 guiado;

- O cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, e verificar se o modelo e dimensão do acessório guiado 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 guiado 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 guiado 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 guiado, são: escolha equivocada do modelo e tamanho do instrumental, falta de manutenção, número excessivo de uso, torque acima do estabelecido, 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”);
- Acessório guiado podem ser danificados e sofrer corrosão, quando utilizados, manuseados, limpos e esterilizados de maneira inadequada;
- Nos casos de cirurgia sem retalho não deve ser aplicada qualquer força nos pinos/fixadores para evitar danos nos tecidos moles;
- Todo produto que for danificado durante a manipulação deverá ser descartado conforme orientações descritas no item Descarte do Produto;
- Recomenda-se a remoção de fragmentos de qualquer acessório guiado 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 guiados 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 guiado deverá ser imediatamente substituído;
- Antes de cada cirurgia verifique o perfeito encaixe entre as peças acopláveis;
- A escolha equivocada ou planejamento validado erroneamente da guia cirúrgica pelo cirurgião, bem como erros na indicação, manipulação, preparo do tecido ósseo ou tecidos moles, e instalação do produto, podem provocar danos na estrutura física e contaminação do produto e contribuir para a falha do mesmo;
- As guias cirúrgicas e seus acessórios são materiais auxiliares para a instalação de implantes que necessite de uma referência anatômica mais acessível. A utilização por si só ainda não garante o êxito do tratamento. O êxito da terapia depende da técnica de intervenção e da reação sistêmica do paciente;

- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do uso desses acessórios guiados, 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 Guiado não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desses acessórios guiado 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 Guiado. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos acessórios guiados pelo profissional habilitado como: lesões de nervos, vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; necrose óssea; fratura óssea e sensibilidade de partes moles.

Adicionalmente, os possíveis efeitos adversos associados ao uso dos Acessórios Guiados podem incluir, mas não estão limitados a:

- Reação alérgica à matéria-prima do Acessório Guiado (vide item Composição do Produto);
- O paciente deve ser informado e entender que em todos os procedimentos cirúrgicos há a possibilidade de ocorrências de complicações. O paciente deve ser esclarecido pelo cirurgião-dentista de todas essas complicações e dos riscos advindos das cirurgias com a utilização das guias cirúrgicas.



























10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL

O modelo de Acessório Guiado, Fixador de Guia, 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

A Tabela 5 descreve os símbolos que podem estar impressos na rotulagem do produto. Por favor, verifique a rotulagem física para os símbolos aplicados ao produto. Os símbolos expressam informações relacionadas à identificação e ao uso do produto.

TABELA 5. 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 do Acessório Guiado, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que todo Acessório Guiado seja limpo e descontaminado antes da esterilização. O acessório guiado 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 guiado 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 guiado;
- A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do acessório guiado, 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 guiado;
- Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização que contém o acessório guiado 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 Guiado 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 hospital/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

- Indicado no rótulo.
- Antes da utilização verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

- A embalagem do acessório guiado 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 guiado 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 guiado, 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 guiado 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

GUIDED ACCESSORY

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Dental Surgical Instruments.

TRADE NAME: Guided Accessory.

MODEL: See tables 1 to 4 for a detailed description of the products.

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

ATTENTION: 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.: 81684340015

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

Rev. 03

SUMMARY

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

1. DETAILED PRODUCT DESCRIPTION


The Guided Accessory is composed of a family of metallic, non-implantable surgical accessories, of non-current profile, developed for application in dental procedures, with the purpose of assisting the dental surgeon in guided surgery procedures, ensuring the stability and fixation of the surgical guide, assisting the support and complement processes in the technique of installing Plenum Dental Implants.

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

Guided Accessory - Guide Fixation Pin: The guide fixation pin is a long cylindrical tip guided accessory indicated to assist in fastening the surgical guide in guided surgery procedures in total or partial edentulous patients.

The guide fixation pins are available in the codes, motors and dimensions listed in table 1 below.


TABLE 1: Illustrative image of guide fixation pins, codes, models and dimensions.

| Illustrative Image | Code | Model | Main Dimensions (mm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|----------------------|
|  | 018-15-F50-02-25 | GUIDE FIXATION PIN 20mm | Ø1.5 x 20 |
| | 018-15-F50-02-26 | GUIDE FIXATION PIN 15mm | Ø1.5 x 15 |
| | 018-15-F50-02-27 | GUIDE FIXATION PIN 25mm | Ø1.5 x 25 |

Guided Accessory - Guide Fixation Screw: The guide fixation screw is a cylindrical-pointed guided accessory that is indicated to assist in fastening the surgical guide in procedures of guided surgery in total or partial edentulous patients.


Guide fixation screws are available in the codes, models and dimensions listed in table 2 below

TABLE 2: Illustrative image of guide fixation screws, codes, models and dimensions

| Illustrative Image | Code | Model | Main Dimensions (mm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|----------------------|
|  | 018-15-F50-02-28 | GUIDE FIXATION SCREW 20mm | Ø1.5 x 20 |
| | 018-15-F50-02-29 | GUIDE FIXATION SCREW 15mm | Ø1.5 x 15 |
| | 018-15-F50-02-30 | GUIDE FIXATION SCREW 25mm | Ø1.5 x 25 |

Guided Accessory - GUIDE PIN: The guide pin is a guided accessory composed of a guide body and a threaded tip to assist in the fixation of the surgical guide in implants previously installed in guided surgery procedures in total or partial edentulous patients. Guide pins are available in the codes, models and dimensions listed in table 3 below.



TABLE 3: Illustrative image of guide fasteners, codes, models and dimensions.


| Illustrative Image | Code | Model | Main Dimensions (mm) |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------|
|  | 018-15-F50-02-31 | GUIDE PIN SL-H8 | Ø3.3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-32 | GUIDE PIN SL-H9 | Ø3.3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-33 | GUIDE PIN SL-H10 | Ø3.3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-34 | GUIDE PIN SL-H11 | Ø3.3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-35 | GUIDE PIN SL-H12 | Ø3.3 x 12 |
| | 018-15-F50-02-36 | GUIDE PIN RE-H8 | Ø5.3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-37 | GUIDE PIN RE-H9 | Ø5.3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-38 | GUIDE PIN RE-H10 | Ø5.3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-39 | GUIDE PIN RE-H11 | Ø5.3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-40 | GUIDE PIN RE-H12 | Ø5.3 x 12 |
| | 018-15-F50-02-41 | GUIDE PIN SH-H8 | Ø6.3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-42 | GUIDE PIN SH-H9 | Ø6.3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-43 | GUIDE PIN SH-H10 | Ø6.3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-44 | GUIDE PIN SH-H11 | Ø6.3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-45 | GUIDE PIN SH-H12 | Ø6.3 x 12 |
| | 018-15-F50-03-28 | GUIDE PIN UF-H10 | Ø5.3 x 10 |
| | 018-15-F50-03-29 | GUIDE PIN MF-H10 | Ø5.3 x 10 |

Guided Accessory - Sleeves: The sleeve is a guide attachment that after installed in the surgical guide is responsible for guiding the drilling and installation of the implant according to the implant position provided for in the planning.

The sleeves are available in the codes, models and dimensions listed in table 4 below.

TABLE 4: Illustrative image of sleeves, codes, models and dimensions

| Illustrative Image | Code | Model | Main Dimensions (mm) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|----------------------|
|  | 018-15-F50-02-46 | GUIDE FIXATION PIN - SLEEVE | Ø1.5 x 8 |
| | 018-15-F50-02-47 | GUIDE FIXATION SCREW - SLEEVE | Ø1.5 x 8 |
|  | 018-15-F50-02-48 | GUIDED SLEEVE Ø3.0 | Ø3.3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-49 | GUIDED SLEEVE Ø3.5 | Ø3.8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-50 | GUIDED SLEEVE Ø4.0 | Ø4.3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-51 | GUIDED SLEEVE Ø4.5 | Ø4.8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-52 | GUIDED SLEEVE Ø5.0 | Ø5.3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-53 | GUIDED SLEEVE Ø5.5 | Ø5.8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-54 | GUIDED SLEEVE Ø6.0 | Ø6.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-50 | UF GUIDED SLEEVE Ø5.0 | Ø5.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-51 | UF GUIDED SLEEVE Ø6.0 | Ø6.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-52 | MF GUIDED SLEEVE Ø5.0 | Ø5.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-53 | MF GUIDED SLEEVE Ø6.0 | Ø6.3 x 4 |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------|----------|
|  | 018-15-F50-03-21 | GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø3.0 | Ø3.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-22 | GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø3.5 | Ø3.8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-23 | GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø4.0 | Ø4.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-24 | GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø4.5 | Ø4.8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-25 | GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø5.0 | Ø5.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-26 | GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø5.5 | Ø5.8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-27 | GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø6.0 | Ø6.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-54 | UF GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø5.0 | Ø5.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-55 | UF GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø6.0 | Ø6.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-56 | MF GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø5.0 | Ø5.3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-57 | MF GUIDED FLANGELESS SLEEVE Ø6.0 | Ø6.3 x 4 |

2. PRODUCT COMPOSITION

The Guided Accessories in the models described above in the tables are manufactured in ELI Titanium alloy according to requirements specified by ASTM-F136.

3. PRODUCT PRESENTATION FORM

The Guided Accessory has no accessories.

The Guided Accessories in the models described in tables 1 to 3 are supplied packaged unitarily, and for the commercial models described in table 4 are provided packaged in a set of 5 units in each package. All are provided in non-sterile condition and presented as follows:

- Polyethylene terephthalate (PET) blister pack has been sealed on rigid cardboard and labeling;
- If you want to obtain the Instructions for Use in print format and at no additional cost (including shipping), request it through the telephone (11) 3109-9000, or through the electronic address (relacionamento@plenum.bio), or through the website (www.plenum.bio);
- See below the illustrative images of the packaging of a Guided Accessory model in the form in which it will be commercialized.



Illustrative images of the front of the Guided Accessory packaging.



Illustrative images of the back of the Guided Accessory packaging.

4. PRODUCT RECOMMENDATIONS, PURPOSE OR INTENDED USE

The Guided Accessory in its various models is indicated for application in dental procedures associated with guided surgeries. It aims to assist the dental surgeon in fixing and maintaining the surgical guides in the correct position, previously virtually planned, in guided insertion processes of Plenum Dental Implants and their respective prosthetic components in guided surgery procedures.

5. PRINCIPLES OF INTENDED PRODUCT FUNCTION AND PERFORMANCE

The main feature and basis of operation of the Guided Accessory are related to its mechanism of action, in the Pin, Screw and Guide pin models, where it has at one end a smooth or self-threading tip to perform its specific function of assisting in the fixation of surgical guides, installation of implants or mini-implants of Plenum, in the insertion of Plenum Dental Implants using the technique of guided surgery, thus ensuring stability and maintenance of the surgical guide in its position throughout the surgical procedure.

To ensure a better performance of use of the Guided Accessories, they must be positioned and inserted in an area with a sufficient bone quality that allows the proper installation of these accessories. Additionally, the number of Pins, Screws and Guided Pins must be adapted to the patient's anatomy, type of surgical guide, number and position of implants to be installed.

The commercial models and Sleeves have the guide function for drilling and insertion of the implant at the time of surgery, and the sleeve for fixation pins, have the guide function for pin and/or fixation screw in cases of protocols.

6. INSTRUCTIONS FOR USE OF THE PRODUCT

- Carefully read all instructions for use, recommendations and guidelines, before using the Guided Accessory;
- Verify product packaging before use. Do not use if the packaging is tampered with or damaged;
- The Guided Accessory is a reusable product, supplied in non-sterile condition, and must be sterilized before use. For more details, see the topic "Sterilization";
- Before starting the procedure, the dental surgeon will verify that the Guided Accessory set selected for use is intact and complete. The guided surgical procedure should not be initiated if the Guided Accessory is incomplete or if any items are damaged. Any Guided Accessory that shows signs of wear, oxygenation, or physical damage must be identified and disposed of in a suitable place (see item Product Disposal);
- The judgment as to the integrity of any Guided Accessory is always from the dental surgeon who uses it;
- The Guided Accessory is available in models, diameters and varied dimensions, and each of these guided accessories have very specific functions, and the dentist is responsible for choosing the product model with the most appropriate characteristics and dimensions for the procedure that will be performed according to the virtuous planning previously approved for guided surgery;

- Before the guided surgical procedure, the dental surgeon must carry out a rigorous preoperative planning, through clinical examinations, images (radiographs and computed tomography) and virtual planning software. They should also consider the need for a detailed history and complementary exams on the general health of the patient (complete blood count, coagulation, calcium dosage, etc.), since this information directly influences the body's biological response to the use of the device, surgical guides, and then define a surgical plan in advance, with the selection of the most appropriate implants and accessories for the patient's condition. In view of this, define a surgical plan in advance, with the approval of the planning and selection of the guide model, the models and sizes of the instruments and guided accessory that it intends 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 guided accessory, the sequence of use, drilling speed, and use of a cooling system into consideration;

- In the procedure for using surgical guides, the surgeon must use only appropriate and sterile surgical instruments;

- The surgeon must use previously approved virtual clinical/ surgical planning and specific guided surgery literatures and techniques for using surgical guides for the immediate and late pre- and postoperative periods;

- After starting the surgical procedure, the surgeon may optionally use the guided accessories to ensure the stability and adaptation of the surgical guide in the region of the surgical bed and perform the guided surgical procedure in a safe and stable manner.

Handling and Manipulation of Guided Accessories

- In the procedure for handling and installing guided accessories, commercial models Pin, Screw and Guide Pin, the surgeon must use only appropriate and sterile surgical instruments;

- The handling of the product must be carried out with care, especially during the process of installing the pin, screw and guide pin to the bone or when screwing fasteners into the Plenum implant. The pins, screws, and guide pin must be installed with care so that their body does not buckle and/or cause bone fractures. As for the fixators, avoid forced fitting, as the use of excessive force or insertion in an oblique manner may cause damage to the implant threads;

- The sleeves must be fixed to the surgical guides as determined in the virtual planning, using the same procedure used in the printing of the guides and performing the cleaning process in isopropyl alcohol and UV chamber curing. Use the same post-processing sequence for Surgical Guides.

Installation

- Prior to installation of the guided accessories, the surgeon must rigorously verify that the accessories are intact, complete and pass freely through the surgical guide sleeve.

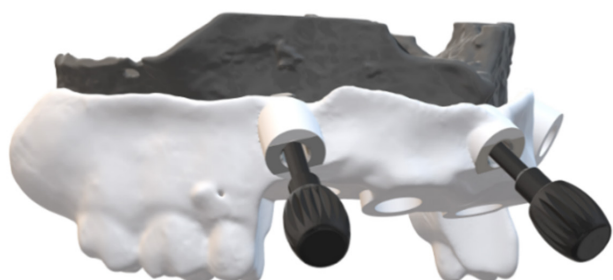


Figure 1: Installation and use of guide fixation pins and screws.

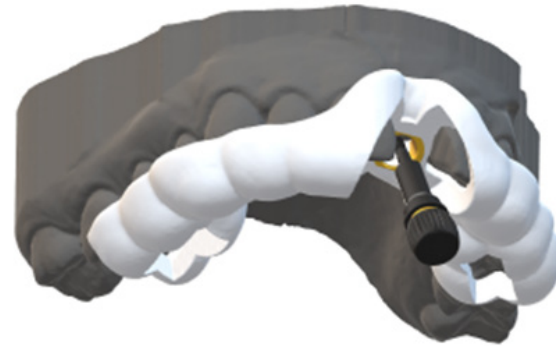


Figure 2: Installation and use of guide pins

ATTENTION. The figures are merely illustrative. They do not represent the real dimensions and characteristics of the product.

- The use, cleaning, disinfection, and sterilization of the instruments must only be done by personnel trained and qualified for these operations.

7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

The dental surgeon should not use the Guide Accessory before carefully reading all the instructions for use and the information contained in 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;

- Guided Accessories are provided in the non-sterile condition. Sterilization must be carried out in a health facility (hospitals, offices and clinics) by means of a moist heat method, steam under pressure in an autoclave. Do not use products if the packaging has been tampered with or expired;

- Use of these products is restricted to dental applications. The Guided Accessory should only be used by trained, qualified dentists with experience and knowledge of implant dentistry techniques for guided surgery.

- The instruments' 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 guided accessory to be properly identified and traced;

- The dental surgeon must understand and plan all stages of the surgical procedure, and verify that the model and dimension of the guided accessory they intend to use is attentive to the requirements of their preoperative planning. Always have spare or replacement accessories available for what you want to use;

- Before starting the surgery, the dental surgeon must submit the patient to a rigorous oral antisepsis process to prevent the guided 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 guided 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 surgical accessories with techniques, procedures, and unsuitable surgical conditions may impair the patient, causing unsatisfactory results in the implantation procedure;

- The main and most probable causes of failure of a guided accessory are: wrong choice of model and size of the instrument, lack of maintenance,

excessive number of use, torque above the established, maintenance done by third parties, lack of professional training, technical error in use, instrument belonging to other systems. The dentist should consider all these aspects in their 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”);
- Guided accessories can be damaged and corrode, when used, handled, cleaned and sterilized inappropriately;
- In cases of flapless surgery, no force should be applied to the pins/fasteners to avoid damage to the soft tissues;
- Any product that is damaged during handling must be discarded according to the guidelines described in the Product Disposal item;
- It is recommended to remove fragments of any guided accessory that may have fractured during surgery. The patient must be informed in cases in which these elements cannot be removed;
- The manufacturer will not be held responsible for reuse of the instruments in cases in which they are used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease or an infection resulting from the HIV virus;
- These guided accessories are considered invasive and come into contact with body tissues and fluids, therefore, there is a risk of biological contamination and transmission of infectious diseases, such as hepatitis, 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 guided accessory must be immediately replaced;
- Before each surgery, check to ensure that attachable parts fit properly;
- The wrong choice or mistakenly validated planning of the surgical guide by the surgeon, as well as errors in the indication, handling, preparation of bone tissue or soft tissues, and installation of the product, can cause damage to the physical structure and contamination of the product and contribute to its failure;
- The surgical guides and their accessories are auxiliary materials for the installation of implants that require a more accessible anatomical reference. Exclusive use of the Plenum Oss hp alone does not guarantee the success of the treatment. The success of therapy depends on the intervention technique and the patient’s systemic reaction;
- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the use of these guided 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

Guided 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 directly related to the use of Guided Accessory devices found. However, the following adverse effects may occur due to trauma during surgical assignment or improper use of guided accessories by qualified professionals, including: injury to nerves, vessels and tissues; hemorrhaging; hematomas; bone necrosis; bone fracture and sensitivity in soft tissues.

In addition, possible adverse effects associated with the use of the Guided Accessories may include, but are not limited to:

- Allergic reaction to the raw material of the Guided Accessory (see item Product Composition);
- The patient must be informed and understand that in all surgical procedures there is the possibility of complications. The patient should be informed by the dental surgeon of all these complications and the risks arising from surgeries with the use of surgical guides.











10. FINISHING AND SURFACE TREATMENTS
















The model of Guided Accessory, Guide Pin, is coated by DLC (Diamond-like Carbon) film deposition. DLC is a thin film of carbon with physical and chemical characteristics close to that of diamond. The inefficient characteristics of DLC include: a high degree of hardness, low coefficients of friction, resistance to chemical corrosion, bio-compatibility, bactericidal and anti-coagulant properties, which provides instruments with a high cutting capacity and resistance to wear and corrosion.

11. DESCRIPTION OF SYMBOLS

Table 5 describes the symbols that may be on the product labeling. Please check the physical labeling for the symbols applied to the product.

TABLE 5. Symbols representing standards that are relevant to the product and compliance in use.

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | 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) |
| Proibido reprocessar | Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement) |

12. RECOMMENDED CLEANING AND DECONTAMINATION METHODS

To reduce the risk of infection, it is recommended that all Guided Accessories be cleaned and decontaminated before sterilization. The guided accessory must be unpacked and washed with plenty of water at room temperature. Disinfection can be carried out with water and enzymatic detergent, with the guided accessories packed in their own cases and drawers, ensuring that there is no friction between the parts. 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 case of use of thermal baths, never exceed the water temperature at 45 ° C, as temperatures above this can induce blood coagulation and protein denaturation generating solid residues in the guided accessories;
- Manual cleaning when performed properly causes less damage to the surface of the guided accessory, and in this case, the following topics must be observed:

- The water temperature must not exceed the ambient temperature;
- The concentrations of cleaning agents must be correct, according to the recommendations of the manufacturer;
- 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 guided accessory;
- After cleaning and decontamination, sterilization packages containing the guided 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

- The Guided Accessory is provided in non-sterile condition, and must be sterilized before use, by the hospital/health service establishment;
 - 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 cleaning methods, microbial load control, methods, sterilization equipment, process controls and sterilization procedures used are the sole responsibility of the hospital/health service establishment;
 - 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 fat that deposit and adhere to instruments, thereby facilitating cleaning.

14. EXPIRATION DATE

- Indicated on product labeling.
- Before use, check the expiration date, do not use the product if it has expired.

15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

- The packaging of the guided accessory is accompanied by labeling with the necessary information for complete identification according to ISO 15223-1.

16. STORAGE CONDITIONS, 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;
- The handling of the guided accessory should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

17. DISPOSING OF THE PRODUCT

- Discard the product if the packaging is damaged or open;
- After the end of the useful life of the guided accessory, the product that is not subject to further analysis or study must be discarded by the health service establishment;
- It is recommended that guided accessory products 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. CLIENT SERVICES

- 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 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Telephone/Fax: (11) 3109- 9000; Email: relacionamento@plenum.bio;
- ANVISA also provides a channel to receive notifications of incidents, adverse events and technical complaints related to the use of products and services under health surveillance, which can be found on the website of the National Health Surveillance Agency - ANVISA, at www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.
- 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 client 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.

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 Client Services 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 exempt 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;
- If the product has not been used in full compliance with the instructions for use.

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



INSTRUCCIONES DE USO ACCESORIOS DE CIRUGIA GUIADA

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Instrumentales Cirúrgicos Odontológicos.
NOMBRE COMERCIAL: Accesorios de Cirugia Guiada.
MODELOS: Descripción detallada de los productos ver tablas 1 a 4.
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 uso. Cumplir con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede conducir a la aparición de complicaciones. Producto para Uso Médico y Dental. Producto suministrado sin esterilizar. Esterilizar antes de usar. Fecha de caducidad Indeterminada. Producto Reutilizable y Reesterilizable.

CADASTRO ANVISA N°: 81684340015
Código, número de lote y fecha de fabricación: Consulte la etiqueta del producto.

Rev. 03

RESUMEN

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

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO

El Accesorio Guiado está compuesto por una familia de accesorios quirúrgicos metálicos no implantables, con perfil no cortante, desarrollados para aplicación en procedimientos odontológicos, con el objetivo de asistir al cirujano dentista en procedimientos de cirugía guiada, asegurando la estabilidad y fijación de la guía quirúrgica, asistiendo en los procesos de apoyo y complemento en la técnica de instalación de los Implantes Dentales Plenum.

El accesorio guiado es un producto reutilizable, suministrado sin esterilizar, que debe esterilizarse antes de su uso (consulte el tema Esterilización) y está disponible en los modelos que se enumeran a continuación.

El pin de fijación guía es un accesorio guiado de punta cilíndrica y larga indicado para auxiliar en la fijación de la guía quirúrgica en procedimientos de cirugía guiada en pacientes desdentados total o parcial.

Los pines de fijación guía están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones que se enumeran en la tabla 1 a continuación.


TABLA 1: Imagen ilustrativa de pin de fijación guía, códigos, modelos y dimensiones.

| Imagen Ilustrativa | Código | Modelo | Dimensiones principales (mm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|------------------------------|
|  | 018-15-F50-02-25 | PIN FIJACION GUIA-MEDIO | Ø1,5 x 20 |
| | 018-15-F50-02-26 | PIN FIJACION GUIA-CORTO | Ø1,5 x 15 |
| | 018-15-F50-02-27 | PIN FIJACION GUIA-LARGO | Ø1,5 x 25 |

Accesorio Guiado - Tornillo Fijación Guiada: El tornillo de fijación guía es un accesorio guiado con punta cilíndrica roscada indicado para ayudar en la fijación de la guía quirúrgica en procedimientos de cirugía guiada en pacientes edéntulos totales o parciales.

Los tornillos de fijación guía están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones enumerados en la tabla 2 a continuación.


TABLA 2: Imagen ilustrativa de los tornillos de fijación de la guía, códigos, modelos y dimensiones.

| Imagen Ilustrativa | Código | Modelo | Dimensiones principales (mm) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|------------------------------|
|  | 018-15-F50-02-28 | TORN FIJACION GUIADA STANDARD | Ø1,5 x 20 |
| | 018-15-F50-02-29 | TORN FIJACION GUIA-CORTO | Ø1,5 x 15 |
| | 018-15-F50-02-30 | TORN FIJACION GUIA-LARGO | Ø1,5 x 25 |

Accesorio Guiado - Fijador de Guía: El fijador guía es un accesorio guiado compuesto por un cuerpo guía y una punta roscada para asistir en la fijación de la guía quirúrgica sobre implantes previamente instalados en procedimientos de cirugía guiada en pacientes edéntulos totales o parciales.

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



TABLA 3: Imagen ilustrativa de los tornillos de fijación de la guía, códigos, modelos y dimensiones.


| Imagen Ilustrativa | Código | Modelo | Dimensiones principales (mm) |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|------------------------------|
|  | 018-15-F50-02-31 | FIJADOR DE GUIA SL-H8 | Ø3,3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-32 | FIJADOR DE GUIA SL-H9 | Ø3,3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-33 | FIJADOR DE GUIA SL-H10 | Ø3,3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-34 | FIJADOR DE GUIA SL-H11 | Ø3,3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-35 | FIJADOR DE GUIA SL-H12 | Ø3,3 x 12 |
| | 018-15-F50-02-36 | FIJADOR DE GUIA RE-H8 | Ø5,3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-37 | FIJADOR DE GUIA RE-H9 | Ø5,3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-38 | FIJADOR DE GUIA RE-H10 | Ø5,3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-39 | FIJADOR DE GUIA RE-H11 | Ø5,3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-40 | FIJADOR DE GUIA RE-H12 | Ø5,3 x 12 |
| | 018-15-F50-02-41 | FIJADOR DE GUIA SH-H8 | Ø6,3 x 8 |
| | 018-15-F50-02-42 | FIJADOR DE GUIA SH-H9 | Ø6,3 x 9 |
| | 018-15-F50-02-43 | FIJADOR DE GUIA SH-H10 | Ø6,3 x 10 |
| | 018-15-F50-02-44 | FIJADOR DE GUIA SH-H11 | Ø6,3 x 11 |
| | 018-15-F50-02-45 | FIJADOR DE GUIA SH-H12 | Ø6,3 x 12 |
| | 018-15-F50-03-28 | FIJADOR DE GUIA UF-H10 | Ø5,3 x 12 |
| | 018-15-F50-03-29 | FIJADOR DE GUIA MF-H10 | Ø5,3 x 12 |

Accesorio de Cirugía Guiada - Anillo: El anillo es un accesorio guiado que, após ser instalado en la guía quirúrgica, se encarga de guiar el fresado e instalación del implante según la posición del implante prevista en la planificación.

Los anillos están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones enumerados en la tabla 4 a continuación.

TABLA 4: Imagen ilustrativa de los anillos, códigos, modelos y dimensiones.

| Imagen Ilustrativa | Código | Modelo | Dimensiones principales (mm) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|------------------------------|
|  | 018-15-F50-02-46 | ANILLO PIN FIJACION GUIA | Ø1,5 x 8 |
| | 018-15-F50-02-47 | ANILLO TORNUSO FIX GUIA | Ø1,5 x 8 |
|  | 018-15-F50-02-48 | ANILLO PARA GUIA Ø3,0 | Ø3,3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-49 | ANILLO PARA GUIA Ø3,5 | Ø3,8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-50 | ANILLO PARA GUIA Ø4,0 | Ø4,3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-51 | ANILLO PARA GUIA Ø4,5 | Ø4,8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-52 | ANILLO PARA GUIA Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-02-53 | ANILLO PARA GUIA Ø5,5 | Ø5,8 x 4 |
| | 018-15-F50-02-54 | ANILLO PARA GUIA Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-50 | ANILLO PARA GUIA UF Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-51 | ANILLO PARA GUIA UF Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-52 | ANILLO PARA GUIA MF Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-53 | ANILLO PARA GUIA MF Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------|----------|
|  | 018-15-F50-03-21 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA Ø3,0 | Ø3,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-22 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA Ø3,5 | Ø3,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-23 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA Ø4,0 | Ø4,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-24 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA Ø4,5 | Ø4,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-25 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-26 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA Ø5,5 | Ø5,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-27 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-54 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA UF Ø5,5 | Ø5,8 x 4 |
| | 018-15-F50-03-55 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA UF Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-56 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA MF Ø5,0 | Ø5,3 x 4 |
| | 018-15-F50-03-57 | ANILLO S/ BRIDAS PARA GUIA MF Ø6,0 | Ø6,3 x 4 |

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Accesorios Guiados en los modelos descritos arriba en las tablas están fabricados en aleación de Titanio ELI de acuerdo a los requerimientos especificados por la norma ASTM-F136.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El accesorio guiado no tiene accesorios.

Los Accesorios Guiados en los modelos descritos en las tablas 1 a 3 se suministran embalados individualmente, y para los modelos comerciales descritos en la tabla 4 se suministran embalados en un juego de 5 unidades en cada embalaje. Todos se proporcionan en condiciones no estériles y se presentan de la siguiente manera:

- Blister de tereftalato de polietileno (PET) termosellado en cartón rígido y rotulado;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (envío incluido), solicítelo llamando al (11) 3109-9000, o por correo electrónico (relacionamiento@plenum.bio), o a través del sitio web (www.plenum.bio);
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del empaque de un modelo de Accesorio Guiado en la forma en que será comercializado.



Imágenes ilustrativas frontales de los paquetes de Accesorios Guiados.



Imágenes ilustrativas de la parte posterior de los paquetes de accesorios guiados.

4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA EL PRODUCTO

El Accesorio Guiado en sus diversos modelos está indicado para aplicación en procedimientos odontológicos asociados a cirugías guiadas. Tiene como finalidad auxiliar al cirujano dentista en la fijación y mantenimiento en la posición correcta de las guías quirúrgicas, previamente planificadas de manera virtual, en procesos de inserción guiada de Implantes Dentales Plenum y sus respectivos componentes protésicos en procedimientos de cirugía guiada.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

La característica principal y el principio de funcionamiento del Accesorio Guiado están relacionados con su mecanismo de actuación, en los modelos Pasador, Tornillo y Fijador de Guías, donde en uno de sus extremos posee una punta lisa o autorroscante para realizar su función específica de auxiliar en la fijación de guías. procedimientos quirúrgicos, instalación de implantes Plenum o mini-implantes, inserción de Implantes Dentales Plenum utilizando la técnica de cirugía guiada, asegurando así la estabilidad y mantenimiento de la guía quirúrgica en su posición durante todo el procedimiento quirúrgico.

Para garantizar un mejor rendimiento con los Accesorios Guiados, estos deben colocarse e insertarse en un área con suficiente calidad ósea para permitir la correcta instalación de estos accesorios. Adicionalmente, la cantidad de Pins, Tornillos y Fijadores Guiados debe adaptarse a la anatomía del paciente, tipo de guía quirúrgica, número y posición de los implantes a instalar.

Los modelos comerciales, Arandelas, tienen la función de guía para la perforación e inserción del implante en el momento de la cirugía, y la arandela para pernos de fijación, tienen la función de guía para perno y/o tornillo de fijación en casos de protocolos.

6. INSTRUCCIONES PARA USO DEL PRODUCTO

- Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas antes de utilizar el Accesorio Guiado;
- Antes de usar, verifique el empaque del producto. No lo use si el empaque está violado o dañado;
- El accesorio guiado es un producto reutilizable, se suministra sin esterilizar y debe esterilizarse antes de su uso. Para más detalles, ver el tema "Esterilización";
- Antes de iniciar el procedimiento, el cirujano dental debe verificar que el conjunto de accesorios guiados seleccionado para su uso esté intacto y completo. El procedimiento quirúrgico guiado no debe iniciarse si el accesorio guiado está incompleto o si algún elemento está dañado. Cualquier Accesorio Guiado que muestre signos de desgaste, oxidación o daño físico debe identificarse y desecharse en un lugar apropiado (consulte el artículo Eliminación del Producto);
- El juicio final en cuanto a la integridad de cualquier Accesorio Guiado siempre recae en el dentista que lo usa;
- El Accesorio Guiado está disponible en diferentes modelos, diámetros y dimensiones, y cada uno de estos accesorios guiados tiene funciones muy

específicas, quedando en manos del cirujano dentista elegir el modelo de producto con las características y dimensiones más adecuadas para el procedimiento a realizar, realizado de acuerdo con la planificación virtual previamente aprobada para cirugía guiada;

Previo al procedimiento quirúrgico guiado, el cirujano dentista debe realizar una rigurosa planificación preoperatoria, a través de exámenes clínicos, imágenes (radiografías y tomografía computarizada) y software de planificación virtual. También se debe considerar la necesidad de una anamnesis detallada y exámenes complementarios sobre el estado general de salud del paciente (hemograma completo, coagulograma, dosificación de calcio etc.), ya que esta información influye directamente en la respuesta biológica del cuerpo al uso del dispositivo, guía quirúrgicamente, para luego definir un plan quirúrgico con anticipación, con la selección de implantes y accesorios más adecuados a la condición de su paciente. En vista de ello, defina previamente un plan quirúrgico, con la aprobación de la planificación y selección del modelo de guía, los modelos y tamaños de los instrumentos y accesorio guiado que pretende utilizar;

- La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el cirujano 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 ser realizado de acuerdo a referencias y experiencias previas del cirujano dentista, considerando siempre la elección más adecuada de modelo y tamaño de accesorios guiados, secuencia de uso, velocidad de fresado y uso de enfriamiento;
- En el procedimiento de uso de guías quirúrgicas, el cirujano sólo debe utilizar instrumentos quirúrgicos apropiados y estériles;
- El cirujano debe utilizar la planificación clínica/quirúrgica virtual previamente aprobada y la literatura específica sobre cirugía guiada y técnicas para el uso de guías quirúrgicas en el pre y postoperatorio inmediato y tardío;
- Luego de iniciado el acto quirúrgico, el cirujano puede opcionalmente utilizar los accesorios guiados para asegurar la estabilidad y adaptación de la guía quirúrgica en la región del lecho quirúrgico y realizar el procedimiento quirúrgico guiado de manera segura y estable.

Manejo y Manipulación de Accesorios Guiados

- En el procedimiento de manipulación e instalación de los accesorios guiados, modelos comerciales Pin, Tornillo y Fijador de Guías, el cirujano debe utilizar sólo instrumentos quirúrgicos apropiados y estériles;
- La manipulación del producto debe realizarse con cuidado, especialmente durante el proceso de instalación del pasador, el tornillo y el sujetador guía en el hueso o al enroscar los sujetadores en el implante Plenum. Los pines, tornillos y fijador guía deben instalarse con cuidado para no causar pandeo del cuerpo y/o causar fracturas en el hueso, así como los fijadores para evitar un ajuste forzado, ya que el uso de fuerza excesiva o la inserción oblicua puede dañar las roscas de los implantes.
- Las arandelas deben sujetarse a las guías quirúrgicas según lo determinado en la planificación virtual, utilizando la misma resina utilizada en la impresión de las guías y realizando el proceso de limpieza en alcohol isopropílico y curado en cámara UV. Usando la misma secuencia de procesamiento posterior para las guías quirúrgicas.

Instalación

- Antes de instalar los accesorios guiados, el cirujano debe verificar rigurosamente que los accesorios estén intactos, completos y pasen libremente en el anillo de la guía cirúrgica.

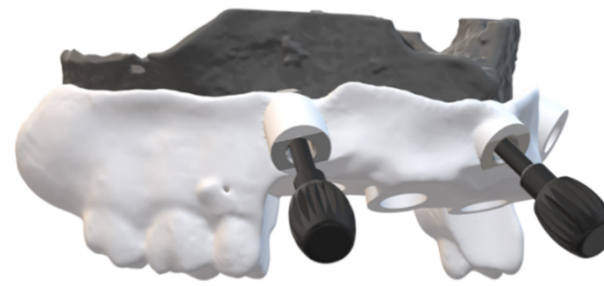


Figure 1: Installation and use of guide fixation pins and screws.



Figure 2: Installation and use of guide pins

ATENCIÓN: Las figuras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto.

- El uso, limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos debe ser realizado únicamente por personal capacitado y calificado para estas operaciones;

7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El cirujano dentista no debe utilizar el Accesorio Guiado antes de leer atentamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el envase. Deben tenerse en cuenta todas las informaciones de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estos puntos puede llevar a la aparición de complicaciones para el odontólogo y especialmente para el paciente;
- Los accesorios guiados se suministran sin esterilizar. La esterilización debe realizarse en un establecimiento de salud (hospitales, consultorios y clínicas) utilizando el método de calor húmedo, vapor a presión en autoclave. No utilice el producto si su embalaje ha sido violado o su fecha de caducidad ha expirado;
- Este producto está restringido para uso dental. El accesorio guiado solo debe ser utilizado por dentistas capacitados y calificados con experiencia y conocimiento sobre técnicas de implantología para cirugía guiada;
- La etiqueta del producto muestra la fecha de fabricación, el código, el lote del producto, las dimensiones básicas, el número de registro ANVISA, el responsable técnico, los datos de la empresa y la respectiva simbología, lo que permite la plena identificación y trazabilidad del accesorio guiado;
- El cirujano dentista debe comprender y planificar todas las etapas del procedimiento quirúrgico, y verificar que el modelo y dimensión del accesorio guiado que pretende utilizar cumpla con los requisitos de su planificación preoperatoria. Tenga siempre a mano accesorios de repuesto o sustitutos del que pretende utilizar;
- Antes de iniciar la cirugía, el odontólogo debe someter al paciente a una rigurosa antisepsia oral para evitar que el accesorio guiado entre en contacto con sustancias contaminantes;
- El manejo incorrecto de pequeños accesorios quirúrgicos dentro de la boca del paciente puede presentar riesgo de aspiración y/o deglución de estos elementos;

- La mala selección y elección del modelo y tamaño del accesorio guiado a utilizar, así como los errores en el manejo y uso del producto, pueden ocasionar daños en el instrumental y tejido óseo del paciente, contribuyendo al fracaso del procedimiento ;

- El uso de accesorios quirúrgicos con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inapropiadas puede dañar al paciente, causando resultados insatisfactorios en el procedimiento de implantología;

- Las principales y más probables causas de falla de los accesorios guiados son: elección incorrecta del modelo y tamaño del instrumento, falta de mantenimiento, número excesivo de usos, torque superior al establecido, mantenimiento realizado por terceros, falta de capacitación profesional, error técnico en el uso, instrumentos pertenecientes a otros sistemas. El cirujano dentista debe considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;

- Antes del procedimiento quirúrgico, los accesorios deben someterse a un lavado técnico de descontaminación, para asegurar su correcta limpieza. Esta limpieza debe realizarse en el establecimiento del servicio de salud donde se realizará la cirugía (ver ítem “Métodos recomendados de limpieza y descontaminación”);

- El accesorio guiado puede dañarse y sufrir corrosión, cuando se utiliza, manipula, limpia y esteriliza de forma inadecuada;

- En los casos de cirugía sin colgajo, no se debe aplicar fuerza a los pasadores/ sujetadores para evitar daños en los tejidos blandos;

- Cualquier producto que se dañe durante el manejo debe desecharse de acuerdo con las pautas descritas en el ítem Eliminación del producto;

- Se recomienda retirar fragmentos de cualquier accesorio guiado que eventualmente se fracturó durante la cirugía. Si esta remoción no es posible, el paciente debe ser informado;

- En caso de eventual uso de estos instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una infección causada por el virus del VIH, el fabricante se exime de cualquier responsabilidad por la reutilización;

- Estos accesorios guiados se consideran invasivos y entran en contacto con tejidos y fluidos corporales, por lo que existe riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades infecciosas, como hepatitis, VIH, entre otras. Por lo tanto, estos accesorios deben ser tratados como materiales potencialmente contaminantes;

- En caso de ilegibilidad del código, diámetro o escala de dimensiones por uso excesivo, el accesorio guiado debe ser reemplazado inmediatamente;

- Antes de cada cirugía, verifique el ajuste perfecto entre las partes acoplables; del mismo;

- Las guías quirúrgicas y sus accesorios son materiales auxiliares para la instalación de implantes que requieren una referencia anatómica más accesible. El uso por sí solo todavía no garantiza el éxito del tratamiento. El éxito de la terapia depende de la técnica de intervención y de la reacción sistémica del paciente;

- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del uso de estos accesorios guiados, así como del procedimiento de implantología;

- Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los temas anteriores a su paciente, y que tenga un conocimiento completo y claro de todos estos aspectos.

8. CONTRAINDICACIONES

Guided Accessory products do not present contraindications and side effects, El Accesorio Guiado no tiene contraindicaciones ni efectos secundarios, sin embargo se recomienda que el manejo de estos accesorios guiados sea realizado por un técnico de instrumentos, cirujano dentista u otro profesional especializado que conozca las técnicas de manejo de este tipo de productos; y sólo para los fines específicos para los que fueron diseñados.

9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Además, los posibles efectos adversos asociados con el uso de los accesorios guiados pueden incluir, entre otros:

- Reacción alérgica a la materia prima del Accesorio Guiado (ver ítem Composición del Producto);

- El paciente debe ser informado y comprender que en todo procedimiento quirúrgico existe la posibilidad de ocurrencia de complicaciones. El paciente debe ser informado por el odontólogo sobre todas estas complicaciones y los riesgos derivados de las cirugías con el uso de guías quirúrgicas.





10. ACABADO Y TRATAMIENTO SUPERFICIAL

El modelo de accesorio guiado, Guide Fixer, está recubierto por deposición de una película DLC (Diamond-like Carbon). DLC es una película delgada de carbono con características fisicoquímicas similares al 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 gran poder de corte y alta resistencia al desgaste ya la corrosión.

11. DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

La Tabla 5 describe los símbolos que pueden estar en el etiquetado del producto. Consulte el etiquetado físico para ver los símbolos aplicados al producto. Los símbolos expresan información relacionada con la identificación y el uso del producto.

TABLA 5: Símbolos que representan normas y conformidades asociadas al producto y su uso.

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Fabricante |
|  | País y fecha de fabricación |
|  | Fecha del caducidad |
|  | Lote |

| | |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF | Código del Producto |
| STERILE EO | Esterilizado por óxido de etileno |
| STERILE R | Esterilizado por radiación gamma |
| STERILE VH2O2 | 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) |
| UDI | Identificador único de dispositivo |
| MAT | Material de fabricación del producto |
| Rx only | 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. |
| Prohibido reprocessar | Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño) |

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado del Accesorio Guiado, mencionados anteriormente, cumplen con los requisitos establecidos en las normas ISO 15223-1.

12. MÉTODOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADOS

Para reducir el riesgo de infección, se recomienda limpiar y descontaminar todos los accesorios guiados antes de la esterilización. El accesorio guiado debe desembalarse y lavarse con abundante agua a temperatura ambiente. La desinfección se puede realizar con agua y detergente enzimático, con los accesorios guiados embalados en sus propios estuches y cajones, asegurando que no exista fricción entre las piezas. También se puede utilizar una solución bactericida y fungicida de amplio espectro para la desinfección. En ambos casos, se deben observar los siguientes tópicos:

- Lea siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante o detergente, respetando las concentraciones recomendadas y el período de inmersión;
- Prohibido el uso de ácidos minerales fuertes (sulfúrico, 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 metálicos);
- Cuando utilice baños termales, nunca exceda la temperatura del agua a 45°C, ya que temperaturas superiores pueden inducir la coagulación de la sangre y la desnaturalización de las proteínas, generando residuos sólidos en los accesorios guiados;
- La limpieza manual, cuando se realiza correctamente, causa menos daño a la superficie del accesorio guiado, en cuyo caso, se deben observar los siguientes puntos:
 - La temperatura del agua no puede exceder la temperatura ambiente;
 - Las concentraciones de los agentes de limpieza deben ser correctas, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante;
 - Utilizar un cepillo con cerdas blandas de polímero, adecuado para este trabajo. Nunca utilice un cepillo de acero o esponjas abrasivas, ya que esto podría provocar la ruptura de la capa pasiva del accesorio quirúrgico, provocando la corrosión;
- Los productos deben enjuagarse a fondo después de la limpieza. Utilizar preferentemente agua destilada, ya que el agua corriente puede contener una 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 limpio y sin fibras;
- Después de la limpieza y descontaminación verifique el estado y condición de cada accesorio guiado;
- Después de la limpieza y descontaminación, los paquetes de esterilización que contienen el accesorio guiado deben almacenarse y conservarse en un lugar fresco, seco, protegido de la luz y de la intemperie, con los cuidados necesarios para que el paquete quede intacto antes de su esterilización.

13. ESTERILIZACIÓN

- El Accesorio Guiado se proporciona en condiciones no estériles 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 en autoclave, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en los protocolos internos de Plenum y en la norma ISO 17665-1. Sin embargo,

los métodos de limpieza, control de carga microbiana, métodos, equipos de esterilización, controles de proceso y procedimientos de esterilización utilizados son de exclusiva responsabilidad de la institución hospitalaria/ establecimiento de servicios de salud;

- Antes de la esterilización, los productos que forman parte de esta familia deben ser empacados en un lugar apropiado o en su defecto en envases adecuados para la esterilización, con ayuda de pinzas y/o guantes limpios para evitar contaminaciones. El paquete de esterilización está sujeto al método de esterilización, el transporte y el almacenamiento, que tienen una influencia considerable en el resultado de la esterilización. El embalaje debe seleccionarse de forma que los productos encajen correctamente en su interior. Use un indicador de esterilización y anote la fecha y la fecha de vencimiento de la esterilización en el paquete;
- Después de la esterilización, el embalaje estéril debe comprobarse en busca de posibles daños. También se deben comprobar los indicadores de esterilización. Después de que los productos estén estériles, verifique la fecha de caducidad de la esterilización. No utilice los productos si su período de esterilización ha expirado;
- Durante el proceso de esterilización, asegúrese de que la carga máxima permitida para la cámara del autoclave no supere los valores recomendados en las instrucciones del fabricante;
- Parámetros recomendados para esterilización por calor húmedo: 121°C por 20 min, y tiempo de secado de 30 min. Sin embargo, vale la pena señalar que todo usuario debe primero leer y verificar los parámetros de su equipo (autoclave) y realizar el procedimiento de acuerdo con el manual de instrucciones de la respectiva marca y modelo de autoclave, utilizado por el profesional de la salud calificado;
- Caducidad de la esterilización: de 7 a 15 días, siempre que el producto sea almacenado en ambiente limpio, seco, ventilado y protegido de la intemperie;
- **ATENCIÓN:** No esterilice en autoclave este producto en su embalaje original.
- Después de la esterilización, los productos deben ser abiertos sólo en el momento de su uso y manipulados en campos quirúrgicos estériles;
- En los casos de reutilización del producto, el proceso de esterilización por calor húmedo, seguir el procedimiento de esterilización. El procedimiento de limpieza de las piezas consiste en la eliminación manual de la suciedad mediante acción física aplicada a la superficie de los instrumentos, utilizando detergente enzimático, cepillo y/o esponja y agua. Este paso es sumamente importante para reducir la cantidad de material biológico y permitir que se lleve a cabo el proceso de esterilización. El detergente enzimático actúa sobre las proteínas y grasas que se depositan y adhieren a los instrumentos, facilitando la limpieza.

14. CADUCIDAD DEL PRODUCTO

- Se indica en la etiqueta.
- Antes de usar verifique la fecha de caducidad, no use el producto si ha caducado.

15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

El embalaje de los accesorios guiados está acompañado de una etiqueta con las informaciones necesarias para su completa identificación de acuerdo con la ABNT NBR ISO 15223-1.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El embalaje del fabricante debe estar intacto al recibirlo, no utilice el producto si el embalaje está dañado o violado. Si el embalaje está dañado o violado, el producto debe desecharse;
- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la luz solar y libre de los efectos de la intemperie, para evitar cualquier daño o alteración en el embalaje o en su forma física que hace imposible su uso;
- El almacenaje del producto en los estantes o cajones/armario debe ser de forma que facilite la visualización y manipulación del operario. No almacene el producto cerca de lámparas, para que la información contenida en el embalaje del fabricante no se vea afectada;
- La manipulación del accesorio guiado sólo debe ser realizada por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Deseche el producto si el paquete está dañado o abierto;
- Después del final de la vida útil del accesorio guiado, el producto que no sea objeto de análisis o estudios adicionales debe ser desechado por el establecimiento de servicios de salud;
- Se recomienda desfigurar completamente el accesorio guiado para que no pueda reutilizarse. La mala caracterización del producto es responsabilidad exclusiva del establecimiento de servicios de salud;
- Después de la descaracterización, los instrumentos deben ser identificados como no aptos para su uso y desechados de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud, de acuerdo con la legislación ambiental vigente aplicable.

18. SERVICIO AL CLIENTE

- Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda dañar al paciente, generar o tener potencial de daño o amenaza a la salud pública, está fuera de sus especificaciones, o está generando alguna insatisfacción, el profesional de la salud debe generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del reclamante, código y lote del producto, y datos del paciente; comunicándolo directamente al Servicio de Atención al Cliente de Plenum;
- Necesario, enviar el producto limpio, empacado y esterilizado, debidamente identificado, y con la descripción de las no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológica e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 – Lote 15 - Bloque B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial y Logístico – CEP 13212-213 – Jundiá – SP – Brasil. Teléfono/Fax: (11) 3109-9000; Correo electrónico: relacionamento@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 el sitio web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA, en www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

- Plenum no realiza ningún tipo de mantenimiento y/o reparación de los instrumentos. Si el profesional encuentra alguna irregularidad como: problemas de calidad, pérdida de corte antes de lo indicado (ver capítulo 6), debe ser remitida a la empresa para análisis, siguiendo los procedimientos habituales de atención al cliente. Si se confirma la avería del producto, se sustituirá por otro de las mismas características. No se recomienda el mantenimiento de instrumentos y el afilado de cortes.

19. GARANTÍA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum tienen garantía de fábrica contra defectos de fabricación. La aparición de defectos en el producto deberá ser comunicada inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal, adjuntando un informe técnico con los detalles de la no conformidad detectada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y habilitado, observando también, en caso de riesgo para la salud del paciente, las normas pertinentes de la ANVISA (ver arriba el tema de Atención 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 demás informaciones contenidas en las instrucciones de uso. La falta de esta observancia y seguimiento exime al fabricante y distribuidor de cualquier tipo de responsabilidad, especialmente en los siguientes casos:

- Mantenimiento del producto por parte del usuario;
- Uso inadecuado o uso que no sea en 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