

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO

Componente

Laboratorial Análogo



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:
Componentes de Implante Odontológico

NOME COMERCIAL:
Componente Laboratorial

MODELOS:
Descrição detalhada do produto vide tabela 1

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

RESPONSÁVEL TÉCNICA:
Sybele Saska Specian
CROSP: 91.358

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 Odontológico.
Produto Fornecido Não Estéril.
Validade Indeterminada. Fabricante
recomenda o uso único. Não reutilizar.

CADASTRO ANVISA
Não aplicável. Produto de uso laboratorial.
**CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA
DE FABRICAÇÃO:**
Veja na rotulagem do produto.

Rev. 01

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	04
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	05
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	05
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	05
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	05
6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	06
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	07
8. CONTRAINDICAÇÕES	08
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	08
10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	08
11. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO	09
12. VALIDADE DO PRODUTO	09
13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	09
14. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	09
15. DESCARTE DO PRODUTO	09
16. ATENDIMENTO AO CLIENTE	10
17. GARANTIA LIMITADA	10

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Componente laboratorial Análogo é um produto odontológico, com corpo cilíndrico, não implantável, de uso laboratorial, que reproduz fielmente as dimensões e posicionamento do implante ou intermediário protético, por meio da moldagem de transferência, permitindo a confecção de prótese(s) sobre Implante Dental da Plenum® em modelos de gesso.

O acabamento superficial do Componente laboratorial - Análogo é um tratamento obtido por meio de eletrocoloração com as cores referentes às plataformas protéticas dos Implantes Dental Plenum®: cor rosa para modelos SLIM (SL), cor amarela para modelos REGULAR (RE) e cor verde para modelos SHORT (SH).

Na Tabela 1 abaixo são apresentados as imagens ilustrativas, códigos, modelos, e principais dimensões do Componente Laboratorial.

TABELA 1. Imagens ilustrativas dos Componentes laboratoriais - Análogo, códigos, modelos e dimensões.

Imagem Ilustrativa	Código	Nome Comercial	Modelo
	018-21-C25-00-00	COMPONENTE LABORATORIAL	ANALOGO IMPLANTE PLENUM SL
	018-22-C25-00-00	COMPONENTE LABORATORIAL	ANALOGO IMPLANTE PLENUM RE
	018-23-C25-00-00	COMPONENTE LABORATORIAL	ANALOGO IMPLANTE PLENUM SH
	018-20-C25-20-00	COMPONENTE LABORATORIAL	ANALOGO MINI PILAR
	018-20-C25-50-33	COMPONENTE LABORATORIAL	ANALOGO P. PLENUM Ø3,3x4mm
	018-20-C25-51-33	COMPONENTE LABORATORIAL	ANALOGO P. PLENUM Ø3,3x6mm
	018-20-C25-50-45	COMPONENTE LABORATORIAL	ANALOGO P. PLENUM Ø4,5x4mm
	018-20-C25-51-45	COMPONENTE LABORATORIAL	ANALOGO P. PLENUM Ø4,5x6mm
	018-20-C25-15-00	COMPONENTE LABORATORIAL	ANALOGO PILAR EQUATOR

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Componente laboratorial - Análogo nos modelos descritos na Tabela de 1 é fabricado em Titânio Puro Grau 4, conforme as especificações da norma ASTM F67 e ISO 5832-2.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Componente laboratorial - Análogo não possui acessórios.
O Componente laboratorial - Análogo é fornecido embalado unitariamente, na condição não estéril, e apresentado da seguinte forma:

► Embalagem primária na forma de blíster de polietileno tereftalato (PET) e termo-selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek; Embalagem externa na forma de caixa de papel cartonado rígido contendo a embalagem primária, e 3 etiquetas de identificação e rastreabilidade;

► Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio), ou pelo site (www.plenum.bio);

► Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem primária e externa de um modelo de Componente Laboratorial Análogo, na forma em que será comercializado.

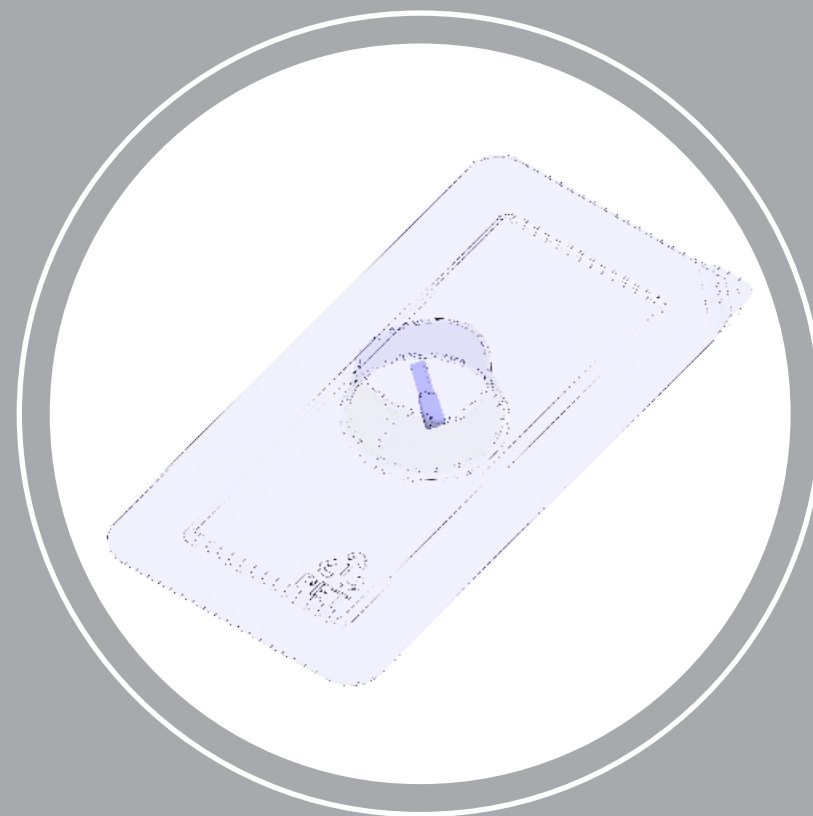
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

O Componente laboratorial - Análogo é indicado para uso laboratorial, para reproduzir fielmente as dimensões e posicionamento do implante ou intermediário protético, por meio da moldagem de transferência, permitindo a confecção de prótese(s) sobre implante dental, cujo implante tem como propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A principal característica e fundamento de funcionamento do Componente laboratorial - Análogo é de ter uma característica física que reproduz com fidelidade as dimensões e posicionamento do implante ou intermediário protético. Desta forma, pelo processo de moldagem de transferência, em laboratório protético, é possível confeccionar prótese(s) sobre Implante Dental. O

EMBALAGEM PRIMÁRIA DO COMPONENTE LABORATORIAL - ANÁLOGO



EMBALAGEM EXTERNA DO COMPONENTE LABORATORIAL - ANÁLOGO



análogo apresenta geometria que favorece sua retenção no modelo de gesso para confecção de prótese(s).

6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização dos Componentes laboratoriais - Análogo;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize o componente caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- ▶ Produto fornecido na condição não estéril, e destinado ao uso em laboratório protético por profissionais treinados, capacitados e com experiência e conhecimento sobre as técnicas de execução de prótese dentária sobre implantes;

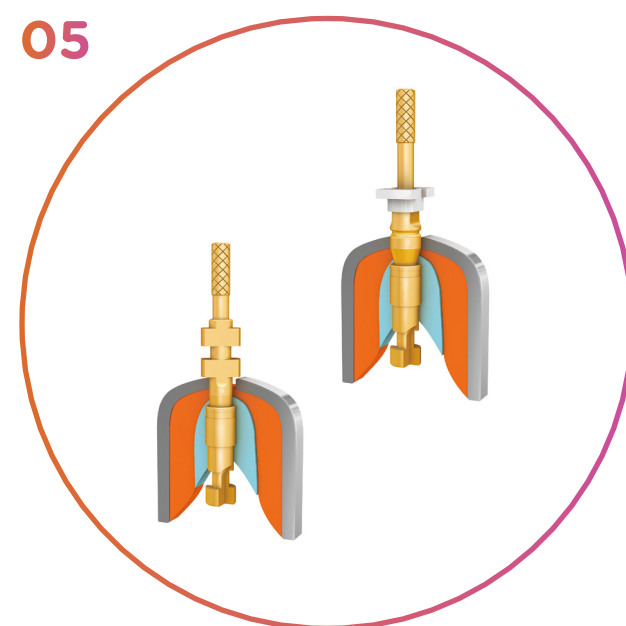
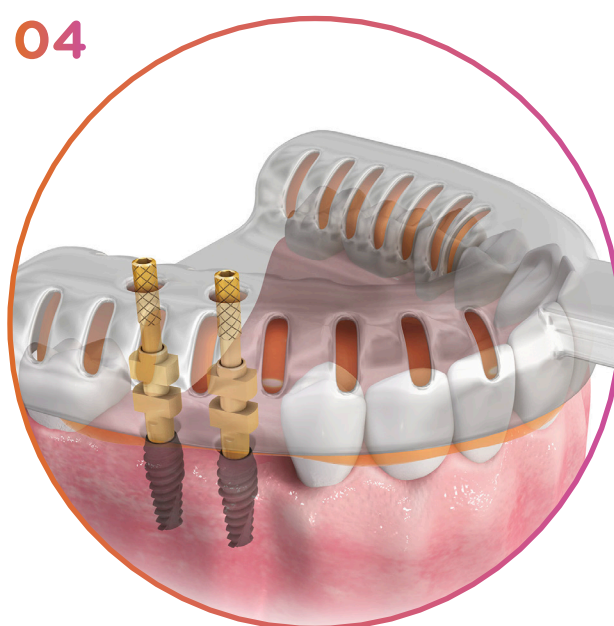
▶ Produto fornecido na condição não estéril, e destinado ao uso em laboratório protético por profissionais treinados, capacitados e com experiência e conhecimento sobre as técnicas de execução de prótese dentária sobre implantes;

▶ Produto odontológico de uso único, e não pode ser reprocessado e reutilizado;

▶ Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas. Os Componentes laboratoriais - Análogo estão disponíveis nas interfaces protéticas: 1. **Implante:** Implantes Dental SL, RE e SH; 2. **Componente:** Mini Pilar, Pilares e Pilar Equator.

MANUSEIO:

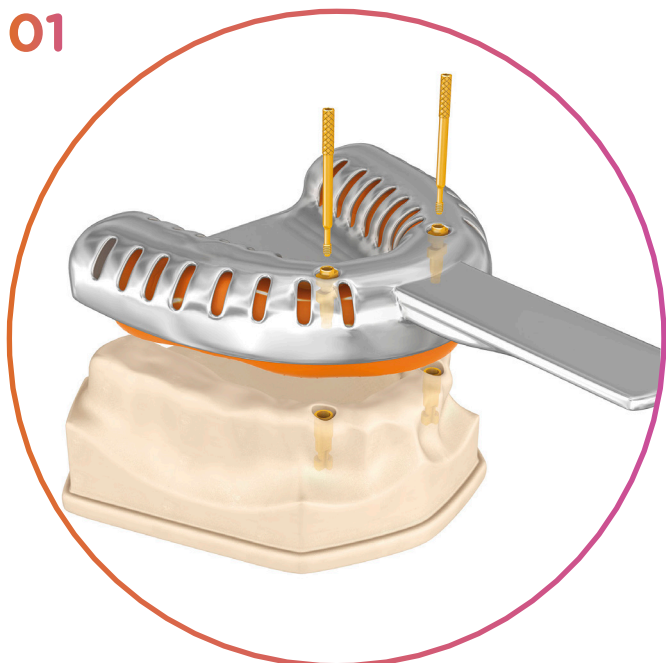
▶ Ao realizar o procedimento de moldagem do implante ou componente utilize o Transferente correspondente conforme protocolos adequados descritos em literatura.



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

- ▶ Posterior a obtenção do molde, parafuse e encaixe o respectivo análogo ao transferente da Plenum utilizado;
- ▶ Se necessário, utilize uma chave/conexão para dar torque no parafuso conforme indicação para componente protético, não excedendo 10Ncm para mini pilares e pilares da Plenum. Para torque no parafuso da adaptação transferente sobre implante não exceder 20Ncm para todos os modelos;
- ▶ Vaze o material de moldagem para simular o tecido mole do paciente; posteriormente, vaze o gesso sobre o molde, cobrindo todo o análogo;
- ▶ Após o período de cura do gesso, remova o molde do gesso. Cuidadosamente, desparafuse o transferente do análogo; Após a confecção da prótese, avalie sua adaptação sobre o respectivo análogo;
- ▶ Consulte o torque indicado para o componente protético a ser utilizado para correta confecção da prótese. O excesso de torque pode trazer resultados insatisfatórios, com má adaptação do sistema.

01



02



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

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ▶ O Componente laboratorial - Análogo é um produto de uso laboratorial, e não deve ser utilizado pelo profissional antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, precauções, advertências e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;
- ▶ Esse produto é restrito ao uso odontológico. O Componente laboratorial - Análogo somente deve ser utilizado por profissionais treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia e de execução de prótese dentária sobre implantes;
- ▶ 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 componente;
- ▶ Deve ser conferida com atenção a correspondência entre o diâmetro do implante instalado no paciente e o diâmetro do análogo que será utilizado;
- ▶ O uso de componentes com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas ou planejamento incorreto poderão prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;
- ▶ Para segurança, eficácia e não comprometer o desempenho do uso pretendido somente devem ser utilizados componentes protéticos e implantes fabricados pela Plenum®. Componentes e/ou implantes fabricados por outras empresas podem causar incompatibilidade dimensional, encaixe inadequado, micro movimentos, e elevar o risco de corrosão (eletrolítica ou galvânica) e fratura dos produtos, causando incompatibilidade dimensional entre as peças e falha precoce dos implantes e componentes. Desta forma, comprometendo o resultado do procedimento cirúrgico por perda ou fratura dos implantes ou por falha do sistema implante/componente protético;
- ▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do uso de componentes protéticos, bem como do procedimento de implantodontia;
- ▶ Antes de cada procedimento, certifique-se que o encaixe entre as peças esteja correto; que os respectivos análogos sejam compatíveis com os transferentes selecionados;
- ▶ A eleição e escolha equivocada de um componente, bem como erros na indicação e manipulação, podem provocar danos na estrutura do produto, o que pode contribuir para a falha por fadiga, fratura, ou soltura do mesmo;

► O reprocessamento ou reutilização destes análogos causam alterações de características físico-químicas e mecânicas com danos macro e micro estruturais do produto; alterações que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida, e não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados;

► Utilize sempre a sequência de produtos da Plenum. Instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garantem o perfeito desempenho do uso pretendido do Sistema de Implante da Plenum.

8. CONTRAINDICAÇÕES

Por se tratar de um produto para uso em laboratório protético, os Componentes laboratoriais – Análogo não apresentam contraindicações e efeitos colaterais ao paciente, porém recomenda-se que a utilização seja feita por um profissional treinado, especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de componente; e somente para a finalidade específica para a qual foi projetada.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de um produto para uso em laboratório protético, não apresenta efeitos adversos ao paciente relacionados diretamente ao uso dos Componentes Laboratorial. No entanto, a escolha inadequada do modelo ou tamanho destes análogos para implante ou componente, ou ainda o uso de técnicas inapropriadas pode inviabilizar o procedimento de moldagem.

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem, e no rótulo dos Componentes Laboratoriais. Os símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

TABELA 2. Símbolos que representam normas e conformidades, associadas ao produto e seu uso.

	Número de catálogo
	Código do lote
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não estéril
	Consultar a instruções para utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem dos Componentes Laboratorial, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

11. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Os Componentes laboratoriais - Análogo são fornecidos de fábrica numa condição de limpeza e descontaminação ideais, obtidas por meio de processos especiais validados. Uma vez que são componentes de uso exclusivamente laboratorial e não entra em contato direto com o paciente, não há a necessidade de operações especiais complementares de limpeza, desinfecção e esterilização.

12. VALIDADE DO PRODUTO

Os Componentes laboratoriais - Análogo é fornecido na condição não estéril, esse produto possui validade indeterminada, na forma em que foi originalmente comercializado.

13. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

► Para garantir a rastreabilidade dos Componentes laboratoriais - Análogo e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião-dentista, protético ou alguém de sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do componente utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao componente utilizado, cirurgia, e paciente, conforme abaixo:

Nome do paciente;

Nome do cirurgião-dentista ou protético;

Nome do hospital/clínica/consultório;

Nome do fabricante e distribuidor;

Data da cirurgia;

Código do componente utilizado e número de lote do componente;

Quantidade utilizada;

Cadastro do produto na ANVISA: Não aplicável.

Produto de uso laboratorial.

O cirurgião-dentista ou protético responsável e sua equipe devem fazer uso das informações contidas nas 3 etiquetas de rastreabilidade fornecidas com o componente, fixando essas informações no prontuário clínico do paciente para a manutenção da rastreabilidade. Além disso, essas informações devem ser fornecidas ao paciente para que este tenha informações a respeito do produto utilizado em seu procedimento.

Nas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do componente protético utilizado:

Identificação do fabricante;

Nome ou modelo comercial do produto;

Código e número de lote do produto;

Número de cadastro na ANVISA: Não aplicável. Produto de uso laboratorial.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de reclamações, queixas técnicas e/ ou eventos adversos, para a condução das investigações cabíveis.

14. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

► A embalagem 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;

► A manipulação do produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

15. DESCARTE DO PRODUTO

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

► Após a utilização, o componente que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;

► Recomenda-se que o componente 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 componente 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;

► O componente que for inutilizado durante o seu uso também deve ser descartado seguindo as orientações acima descritas.

16. ATENDIMENTO AO CLIENTE

► Caso o produto apresente algum evento adverso, 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 Aín Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multi-vias 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.

17. 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:

- Reprocessamento ou reutilização 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