

INSTRUÇÕES DE USO
DE PRODUTO MÉDICO
Caixa Organizadora



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO:
Não aplicável

NOME COMERCIAL:
Caixa Organizadora

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.
Esterilizar antes da utilização.
Validade indeterminada
Produto Reutilizável e Reesterilizável.

CADASTRO/REGISTRO ANVISA N°:
Não aplicável.
CÓDIGO, N° DE LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO:
Veja na rotulagem do produto.

Rev. 04

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A família de Caixa Organizadora é composta por diversos modelos de caixas metálicas, desenvolvidas para o acondicionamento dos produtos Plenum. De modo que esses produtos fiquem protegidos e organizados, para que o cirurgião-dentista possa executar da melhor maneira possível o procedimento cirúrgico ou protético.

Na parte interna da tampa da Caixa Organizadora é possível

encontrar a sequência dos protocolos cirúrgicos, quando aplicável.

→ **IMPORTANTE:** Os produtos odontológicos Plenum que serão armazenados nestes modelos de caixas não fazem parte dessas instruções de uso, possuem cadastro ANVISA a parte, portanto devem ser adquiridos separadamente.

As Caixas Organizadoras estão disponíveis nos modelos descritos na tabela 1 abaixo.

TABELA 1. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões das Caixas Organizadoras.

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F00-00-03	CIRÚRGICA FUME	225 x 141
	018-15-F00-00-04	PROTÉTICA FUME	178 x 113
	018-15-F00-00-07	GRAFT FUME	178 x 113
	018-15-F00-00-08	CIRÚRGICA SMART FUME	82 x 113
	018-15-F00-00-10	CIRÚRGICA GUIADA FUME	225 x 141
	018-15-F00-00-21	CIRÚRGICA AZUL	225 x 141
	018-15-F00-00-27	CIRÚRGICA BRANCA	225 x 141
	018-15-F00-00-15	CIRÚRGICA DOURADA	225 x 141

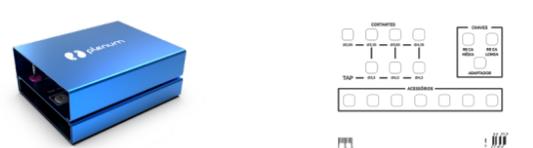
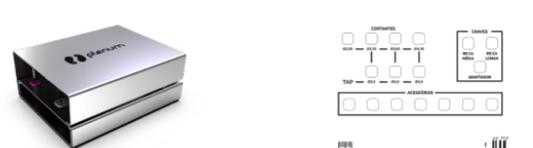
Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F00-00-12	CIRÚRGICA LARANJA	225 x 141
	018-15-F00-00-33	CIRÚRGICA PRETA	225 x 141
	018-15-F00-00-30	CIRÚRGICA ROSA	225 x 141
	018-15-F00-00-24	CIRÚRGICA VERDE	225 x 141
	018-15-F00-00-23	CIRÚRGICA SMART AZUL	178 x 113
	018-15-F00-00-29	CIRÚRGICA SMART BRANCA	178 x 113
	018-15-F00-00-17	CIRÚRGICA SMART DOURADA	178 x 113
	018-15-F00-00-14	CIRÚRGICA SMART LARANJA	178 x 113
	018-15-F00-00-35	CIRÚRGICA SMART PRETA	178 x 113
	018-15-F00-00-32	CIRÚRGICA SMART ROSA	178 x 113
	018-15-F00-00-26	CIRÚRGICA SMART VERDE	178 x 113

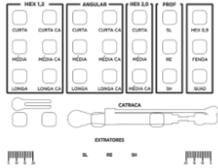
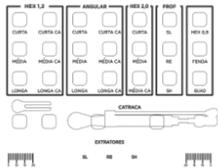
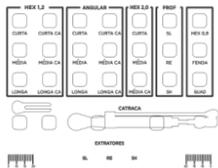
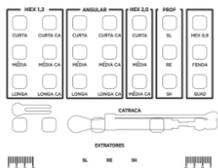
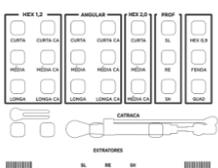
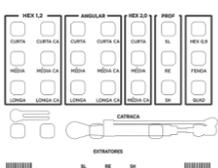
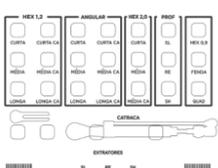
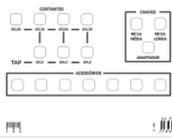
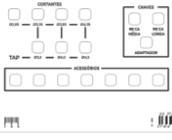
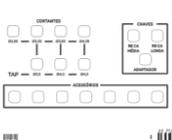
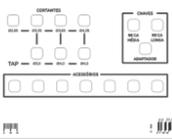
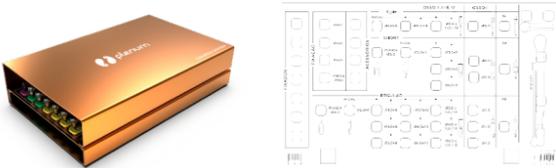
Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
 	018-15-F00-00-22	PROTÉTICA AZUL	178 x 113
 	018-15-F00-00-28	PROTÉTICA BRANCA	178 x 113
 	018-15-F00-00-16	PROTÉTICA DOURADA	178 x 113
 	018-15-F00-00-13	PROTÉTICA LARANJA	178 x 113
 	018-15-F00-00-34	PROTÉTICA PRETA	178 x 113
 	018-15-F00-00-31	PROTÉTICA ROSA	178 x 113
 	018-15-F00-00-25	PROTÉTICA VERDE	178 x 113
 	018-15-F00-00-44	GRAFT LARANJA	178 x 113
 	018-15-F00-00-45	GRAFT DOURADA	178 x 113
 	018-15-F00-00-47	GRAFT AZUL	178 x 113
 	018-15-F00-00-48	GRAFT VERDE	178 x 113

Imagem Ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões Principais (mm)
	018-15-F00-00-49	GRAFT BRANCA	178 x 113
	018-15-F00-00-50	GRAFT ROSA	178 x 113
	018-15-F00-00-51	GRAFT PRETA	178 x 113
	018-15-F00-00-52	CIRÚRGICA GUIADA LARANJA	225 x 141
	018-15-F00-00-53	CIRÚRGICA GUIADA DOURADA	225 x 141
	018-15-F00-00-55	CIRÚRGICA GUIADA AZUL	225 x 141
	018-15-F00-00-56	CIRÚRGICA GUIADA VERDE	225 x 141
	018-15-F00-00-57	CIRÚRGICA GUIADA BRANCA	225 x 141
	018-15-F00-00-58	CIRÚRGICA GUIADA ROSA	225 x 141
	018-15-F00-00-59	CIRÚRGICA GUIADA PRETA	225 x 141

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

As Caixas Organizadoras são fabricadas nas seguintes matérias-primas:

- ▶ Estrutura em Alumínio liga 1050, que confere resistência e durabilidade ao produto, características fundamentais para o processo de armazenagem, transporte e esterilização dos instrumentais Plenum;
- ▶ Suporte para fixação dos instrumentais em Silicone Atóxico;
- ▶ Dobradiças em aço inoxidável 303, conforme a norma ASTM F899.

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A Caixa Organizadora não possui acessórios.

As Caixas Organizadoras, nos modelos descritos na tabela 1, são fornecidas na condição não estéril e embaladas unitariamente em uma caixa de papel cartonado com sua respectiva 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 Caixa Organizadora, na forma em que será comercializado.

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

A Caixa Organizadora em seus modelos diversos é indicada para o acondicionamento e organização de produtos Plenum auxiliares nos procedimentos cirúrgicos ou protéticos relacionados à linha de produtos de Implantes Dentais e Componentes Plenum. A Caixa Organizadora mantém os produtos protegidos e organizados para os processos de armazenagem, transporte, esterilização e procedimentos cirúrgicos e protéticos relacionados à implantodontia. De modo que o cirurgião-dentista possa executar da melhor maneira possível o procedimento cirúrgico.

IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM DA CAIXA ORGANIZADORA.



5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO E DESEMPENHO PRETENDIDO

A principal característica e fundamento de funcionamento da Caixa Organizadora estão relacionados a sua capacidade de acondicionar os produtos de forma organizada e protegida, garantindo o desempenho do processo de esterilização dos produtos em todos pontos internos da caixa. Além disso, as caixas são manufaturadas com matérias-primas que garante resistência e durabilidade nos processos de reutilização e esterilização das mesmas.

6. INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- ▶ Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização de um modelo de Caixa Organizadora;
- ▶ Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;
- ▶ A Caixa Organizadora é reutilizável e fornecida na condição não estéril, e deverá ser esterilizada antes de sua utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;
- ▶ A Caixa Organizadora é identificada por meio de gravação a laser contendo logotipo do fabricante e modelos dos produtos que serão nela acondicionados; além disso, protocolo cirúrgico gravado a laser quando aplicável;
- ▶ Os produtos que serão acondicionados na Caixa Organizadora não fazem parte dessas instruções de uso, possuem cadastro ANVISA à parte e devem ser adquiridos separadamente. Esses produtos devem ser alocados de forma organizada, nos exatos locais indicados nas gravações contidas na caixa, para que o cirurgião-dentista tenha uma adequada sequência de uso no momento da cirurgia ou procedimento protético;
- ▶ Antes de iniciar o procedimento, o cirurgião-dentista deverá verificar se o conjunto de produtos selecionados para uso e alocados dentro da caixa está íntegro e completo. A cirurgia não deve ser iniciada se o conjunto de produtos estiver incompleto ou se algum produto ou caixa estiver danificado. Qualquer item que apresentar sinais de desgaste, oxidação ou danos físicos deve ser identificado e descartado em local adequado;

▶ O julgamento final quanto à integridade de qualquer produto é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;

▶ A Caixa Organizadora está disponível em modelos, composição de conjuntos e dimensões variadas e cada uma dessas caixas possuem características e composições de conjuntos de produtos muito específicas para cada tipo de procedimento cirúrgico ou protético, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha do modelo de caixa com as características e composições mais apropriadas ao procedimento que irá executar;

▶ Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deverá realizar um rigoroso planejamento pré-operatório e definir previamente um plano cirúrgico, com a seleção do conjunto, modelos e tamanhos dos produtos que pretende utilizar;

▶ A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica, escolhendo 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 conjunto, modelo e tamanho dos produtos e da sequência de utilização;

▶ O uso, limpeza, desinfecção e esterilização da caixa somente deve ser feito por pessoal treinado e capacitado para essas operações.

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O cirurgião-dentista não deve utilizar um modelo de Caixa Organizadora 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 pode levar à ocorrência de complicações para o cirurgião e principalmente para o paciente;

▶ Esse produto é restrito ao uso odontológico. A Caixa Organizadora e os produtos que nela forem acondicionados devem ser somente utilizados por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;

▶ O rótulo da caixa apresenta a data de fabricação, código, número de lote do produto, número de cadastro ANVISA, res-

ponsável técnico, dados da empresa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade do produto;

▶ O cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico e verificar se o modelo e a composição da caixa que pretende utilizar atendem aos requisitos do seu planejamento pré-operatório;

▶ A eleição e escolha equivocada do modelo e composição da caixa que será utilizada, bem como erros na manipulação e uso do produto, podem contribuir para resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;

▶ As principais e mais prováveis causas de falha de uma caixa organizadora e conjunto de instrumental cirúrgico são: escolha equivocada do modelo e composição da caixa, falta de manutenção, número excessivo de uso, manutenção feita por terceiros, falta de capacitação profissional, erro técnico na utilização, produtos pertencentes a outros sistemas. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;

▶ Antes do procedimento cirúrgico, a caixa deve passar por uma lavagem técnica para descontaminação, a fim de assegurar a correta limpeza da mesma. Esta limpeza deve ser realizada no estabelecimento de serviço de saúde em que ocorrerá a cirurgia (vide item “Métodos de Limpeza e Descontaminação Recomendados”);

▶ No caso das reutilizações: a caixa pode com o uso contínuo, manuseio e processo constante de limpeza e esterilização perder as características funcionais originais. Pelos mesmos motivos, as dobradiças, as travas da tampa e os suportes dos instrumentais podem se deteriorar, soltar ou quebrar. Em função disso, toda caixa deve ser cuidadosamente verificada antes da utilização. Não utilize produto que esteja danificado;

▶ No caso de ilegibilidade das informações gravadas (dimensões, descrição dos instrumentais, sugestão de protocolo, etc.) devido ao uso excessivo, a caixa deverá ser imediatamente substituída;

▶ Proibido fazer manutenção, regravação ou reposição de peças (dobradiças, estrutura e suportes) numa caixa organizadora por conta do próprio usuário;

▶ Antes de cada cirurgia verifique o perfeito encaixe e ordem dos produtos acondicionados na caixa, pois produtos fora de ordem ou alocados em lugar errado pode induzir o cirurgião-dentista a erros;

▶ Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências e possíveis efeitos adversos advindos do uso desse produto, 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

Os modelos de Caixa Organizadora não apresentam contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio seja realizado por instrumentador, cirurgião-dentista ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto. Somente usar uma caixa organizadora para os fins específicos para as quais foi projetada.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso da Caixa Organizadora. No entanto, efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada deste produto, como por exemplo, uma sequência de uso equivocada de instrumentais em função do mau acondicionamento dos produtos na caixa.

10. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 2 aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e no rótulo do produto. 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
	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 da Caixa Organizadora, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

11. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que toda Caixa Organizadora seja limpa e descontaminada antes da esterilização. A caixa deve ser desembalada e submetida a uma lavagem com água em abundância a temperatura am-

biente. A desinfecção pode ser realizada com água e detergente enzimático, garantindo que não haja atrito entre 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 na caixa.
- ▶ A limpeza manual quando realizada de forma adequada causa menos danos na superfície da caixa, 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 da caixa causando corrosão;
- ▶ A caixa deve ser cuidadosamente enxaguada 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 a caixa 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 do produto;
- ▶ Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização que contém a caixa devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz, longe da ação de intempéries e com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

12. ESTERILIZAÇÃO

▶ A Caixa Organizadora é fornecida na condição não estéril e deve ser esterilizada 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 e controle de carga microbiana, métodos e equipamentos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

▶ Antes da esterilização, a caixa organizadora contendo os produtos Plenum deve ser acondicionada em local apropriado ou em embalagens adequadas para esterilização, com auxílio de 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 o produto caiba 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 o produto estar estéril verifique a validade da esterilização. Não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido;

▶ Parâmetros recomendados para esterilização por calor úmido: 120 °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;

→ **ATENÇÃO:** Não autoclavar este produto em sua embalagem original.

▶ Após a esterilização, o produto deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em campos cirúrgicos estéreis;

▶ Nos casos de reutilização da caixa e processo de esterilização por calor úmido, seguir com o procedimento de esterilização. O procedimento de limpeza do produto consiste na remoção manual da sujidade por meio de ação física aplicada à superfície da caixa 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 à caixa, facilitando a limpeza.

13. VALIDADE DO PRODUTO

A Caixa Organizadora é fornecida na condição não estéril. Esse produto possui validade indeterminada, na forma em que foi originalmente comercializado.

14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

▶ A embalagem da caixa é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme ABNT NBR ISO 15223-1.

15. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:

▶ A embalagem do fabricante deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize a caixa caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada ou violada, o produto deverá ser descartado;

▶ A caixa deve ser armazenada e transportada 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 da caixa 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 produto somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

16. DESCARTE DO PRODUTO

- ▶ Descartar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta;
- ▶ Após o fim da vida útil da caixa, o produto que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Recomenda-se que a caixa seja completamente descaracterizada, de forma que não possa ser reutilizada. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade do estabelecimento de serviço de saúde;
- ▶ Após a descaracterização, a caixa deve ser identificada como sendo impróprio para o uso, e descartada de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis.

17. 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, descontaminado, esterilizado, embalado e devidamente identificado, 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 e caixas. Caso o profissional encontre

qualquer irregularidade e problemas de qualidade, 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 regravação a laser do conteúdo descrito nos respectivos modelos de Caixa Organizadora.

18. 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 item 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 dos produtos 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

