



CAIXA
ORGANIZADORA
Português



ORGANIZER
BOX
English



CAJA
ORGANIZADORA
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO CAIXA ORGANIZADORA

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Não Aplicável.

NOME COMERCIAL: Caixa Organizadora.

MODELOS: Descrição detalhada dos produtos vide tabela 1.

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: (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 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. 07

SUMÁRIO

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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO


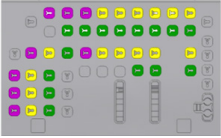



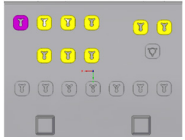
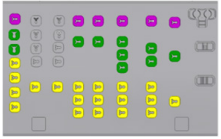

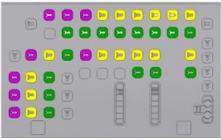
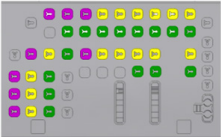


A família de Caixa Organizadora é composta por diversos modelos de caixas metálicas, desenvolvidas para o acondicionamento dos produtos Plenum, de modo que esses produtos fiquem protegidos e organizados, para que o cirurgião-dentista possa executar da melhor maneira possível o procedimento cirúrgico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


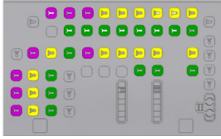

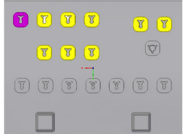

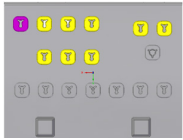

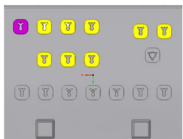

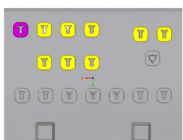

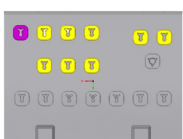

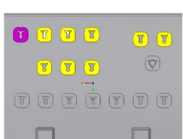

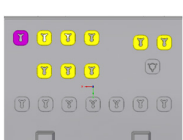

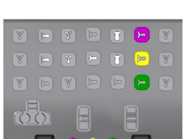

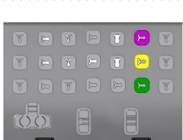

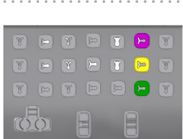

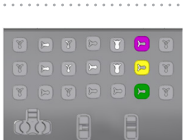

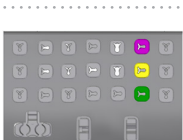

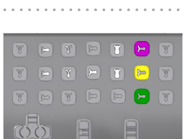

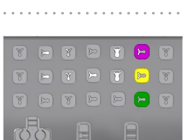
Na parte interna da tampa da Caixa Organizadora é possível encontrar a sequência dos protocolos cirúrgicos, quando aplicável.


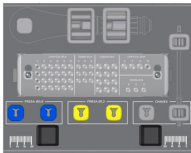

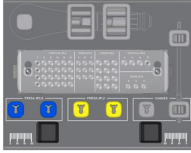

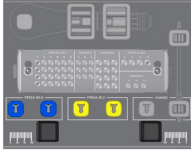

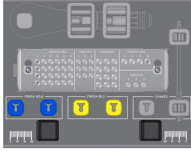

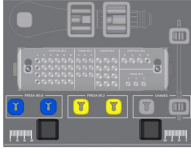

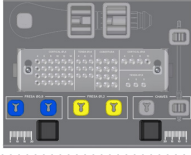

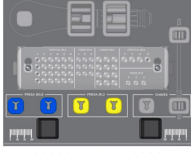
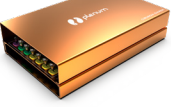
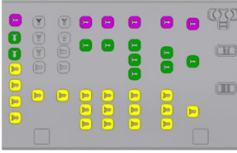

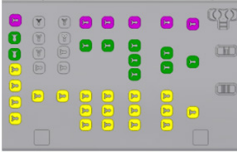

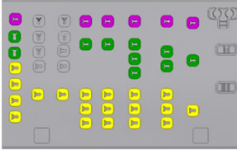

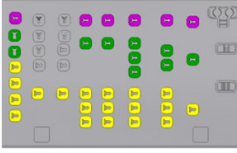
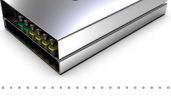
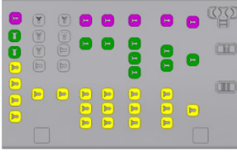

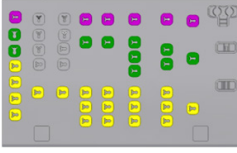

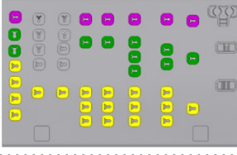

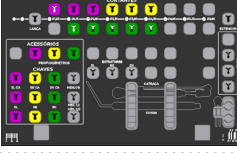

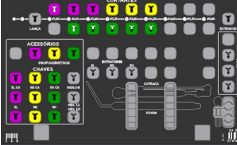
IMPORTANTE: Os produtos odontológicos Plenum que serão armazenados nestes modelos de caixas não fazem parte dessas instruções de uso, possuem cadastro ANVISA a parte, portanto devem ser adquiridos separadamente.

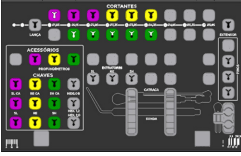
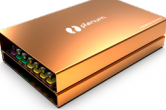
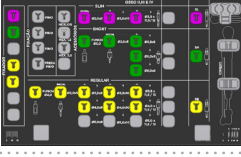

As Caixas Organizadoras estão disponíveis nos modelos descritos na tabela 1 abaixo.

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

Imagem ilustrativa		Código	Modelo	Dimensões: Comprimento x Largura x Altura (mm)
		018-15-F00-00-03	CIRÚRGICA FUME	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-04	PROTÉTICA FUME	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-07	GRAFT FUME	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-08	CIRÚRGICA SMART FUME	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-10	CIRÚRGICA GUIADA FUME	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-21	CIRÚRGICA AZUL	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-27	CIRÚRGICA BRANCA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-15	CIRÚRGICA DOURADA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-12	CIRÚRGICA LARANJA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-33	CIRÚRGICA PRETA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-30	CIRÚRGICA ROSA	225 x 143.5 x 53

		018-15-F00-00-24	CIRÚRGICA VERDE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-23	CIRÚRGICA SMART AZUL	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-29	CIRÚRGICA SMART BRANCA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-17	CIRÚRGICA SMART DOURADA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-14	CIRÚRGICA SMART LARANJA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-35	CIRÚRGICA SMART PRETA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-32	CIRÚRGICA SMART ROSA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-26	CIRÚRGICA SMART VERDE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-22	PROTÉTICA AZUL	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-28	PROTÉTICA BRANCA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-16	PROTÉTICA DOURADA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-13	PROTÉTICA LARANJA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-34	PROTÉTICA PRETA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-31	PROTÉTICA ROSA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-25	PROTÉTICA VERDE	135 x 109 x 51

		018-15-F00-00-44	GRAFT LARANJA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-45	GRAFT DOURADA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-47	GRAFT AZUL	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-48	GRAFT VERDE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-49	GRAFT BRANCA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-50	GRAFT ROSA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-51	GRAFT PRETA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-52	CIRÚRGICA GUIADA LARANJA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-53	CIRÚRGICA GUIADA DOURADA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-55	CIRÚRGICA GUIADA AZUL	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-56	CIRÚRGICA GUIADA VERDE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-57	CIRÚRGICA GUIADA BRANCA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-58	CIRÚRGICA GUIADA ROSA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-59	CIRÚRGICA GUIADA PRETA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-78	CIRURGICA PLENUM FUME	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-79	CIRURGICA PLENUM LARANJA	225 x 143.5 x 53

		018-15-F00-00-80	CIRURGICA PLENUM DOURADA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-81	CIRURGICA PLENUM AZUL	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-82	CIRURGICA PLENUM VERDE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-83	CIRURGICA PLENUM BRANCA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-84	CIRURGICA PLENUM ROSA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-77	CIRURGICA PLENUM PRETA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-93	CIRURGICA PRETA UF/MF	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-86	CIRURGICA PLENUM GUIADA FUME	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-87	CIRURGICA PLENUM GUIADA LARANJA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-88	CIRURGICA PLENUM GUIADA DOURADA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-89	CIRURGICA PLENUM GUIADA AZUL	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-90	CIRURGICA PLENUM GUIADA VERDE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-91	CIRURGICA PLENUM GUIADA BRANCA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-92	CIRURGICA PLENUM GUIADA ROSA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-85	CIRURGICA PLENUM GUIADA PRETA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-94	GUIADA PRETA UF/MF	225 x 143.5 x 53

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

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/ifu);

Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem de um modelo de Caixa Organizadora, na forma em que é comercializado.

IMAGENS ILUSTRATIVAS DA EMBALAGEM DA CAIXA ORGANIZADORA.



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

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.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

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 os 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. INFORMAÇÕES 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, responsável 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

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

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo

STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado com irradiação
STERILE VH2O2	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)
UDI	Identificador único do dispositivo
MAT	Matéria-prima
Rx only	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	Proibido reprocessar

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem 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 ambiente. 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;

- Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não ultrapasse os valores recomendados pelas 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, 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 grave, 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 Aín Ata, Nº 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiá - SP - Brasil. Telefone: (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 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: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCTIONS FOR USE

ORGANIZER BOX

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Not applicable

TRADE NAME: Organizer Box

MODEL: Detailed description of the device, see table 1

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 device. Follow the recommendations, warnings, and precautions mentioned in these Instructions for Use. Failure to observe these points may lead to complications. Device for Dental Use. Device Supplied without Sterilization. Sterilize before use. Valid for an Indefinite Period of Time. Reusable and Resterilizable Device.

ANVISA REGISTRATION NO.: Not applicable

CODE, LOT NO., AND DATE OF MANUFACTURE AND STERILIZATION: See device labeling.

SUMMARY

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
2. DEVICE COMPOSITION	7
3. DEVICE PRESENTATION FORM	7
4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE	7
5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	7
6. INSTRUCTIONS FOR USE	7
7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS	8
8. CONTRAINDICATIONS	8
9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	8
10. SYMBOLS DESCRIPTION	8
11. RECOMMENDED CLEANING AND DECONTAMINATION METHODS	9
12. STERILIZATION	9
13. EXPIRATION DATE	10
14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	10
15. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING	10
16. DISPOSAL OF DEVICE	10
17. CUSTOMER SERVICES	10
18. LIMITED WARRANTY	10

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

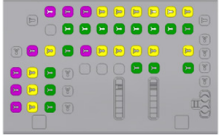

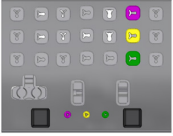

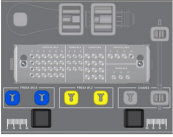

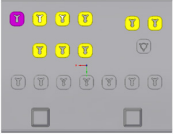
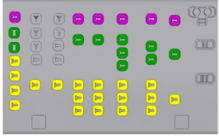

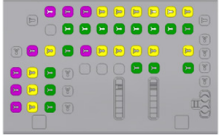
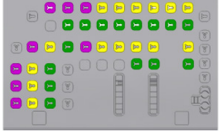

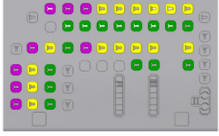
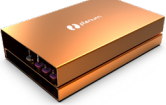
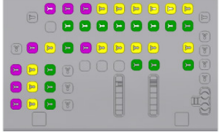

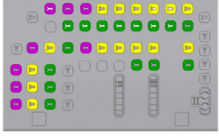

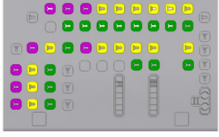
The Organizer Box family is composed of several models of metal boxes developed for the packaging of Plenum products so that these products are protected and organized so the dental surgeon can perform the surgical or prosthetic procedure in the best possible way.


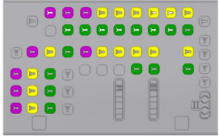

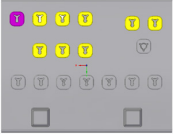

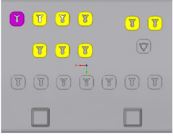

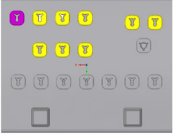

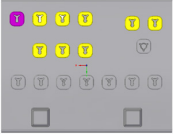

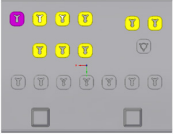

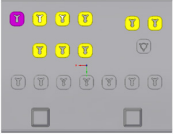

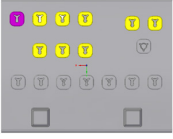

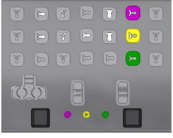

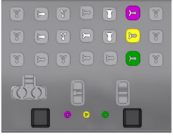

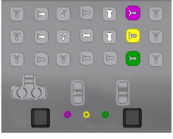

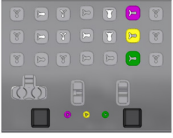

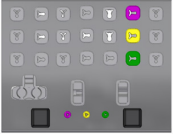

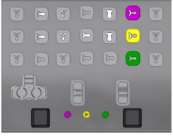

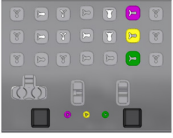
On the inside of the Organizer Box cover, it is possible to find the sequence of surgical protocols when applicable.


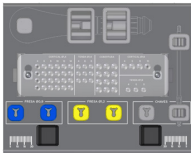

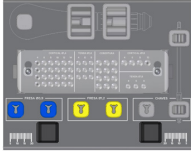

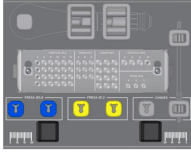

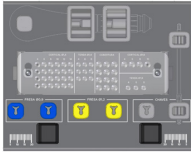

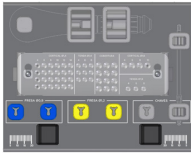

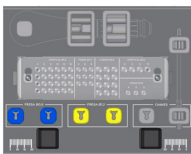

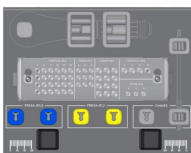
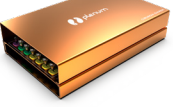
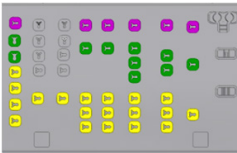

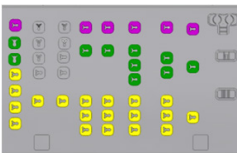




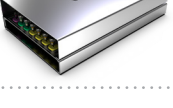
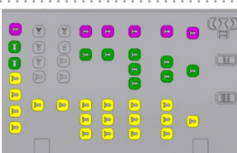

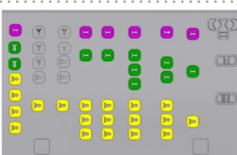

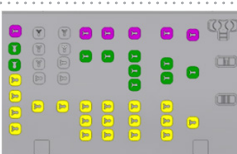

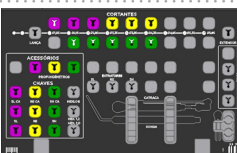

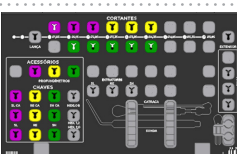
IMPORTANT: The Plenum dental products that will be stored in these box models are not part of these instructions for use. They have a separate ANVISA registration, so they must be purchased separately.


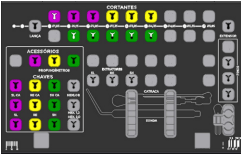
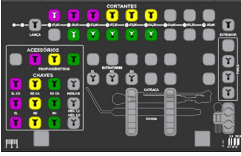

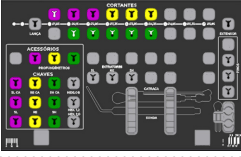
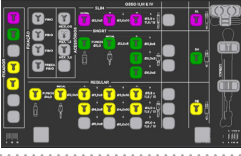
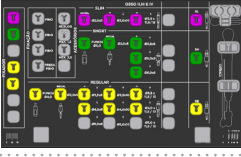

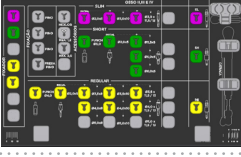
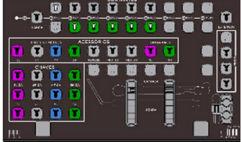
The Organizer Boxes are available in the models described in table 1 below.

TABLE 1: Illustrative images, codes, models, and dimensions of the Organizer Boxes.

Illustrative Images		Code	Model	Dimensions Width x Length x Height (mm)
		018-15-F00-00-03	SURGICAL - GRAY	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-04	PROSTHETIC - GRAY	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-07	GRAFT - GRAY	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-08	SURGICAL SMART - GRAY	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-10	GUIDED SURGICAL - GRAY	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-21	SURGICAL - BLUE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-27	SURGICAL - WHITE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-15	SURGICAL - GOLDEN	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-12	SURGICAL - ORANGE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-33	SURGICAL - BLACK	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-30	SURGICAL - PINK	225 x 143.5 x 53

		018-15-F00-00-24	SURGICAL - GREEN	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-23	SURGICAL SMART - BLUE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-29	SURGICAL SMART - WHITE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-17	SURGICAL SMART - GOLDEN	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-14	SURGICAL SMART - ORANGE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-35	SURGICAL SMART - BLACK	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-32	SURGICAL SMART - PINK	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-26	SURGICAL SMART - GREEN	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-22	PROSTHETIC - BLUE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-28	PROSTHETIC - WHITE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-16	PROSTHETIC - GOLDEN	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-13	PROSTHETIC - ORANGE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-34	PROSTHETIC - BLACK	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-31	PROSTHETIC - PINK	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-25	PROSTHETIC - GREEN	135 x 109 x 51

		018-15-F00-00-44	GRAFT - ORANGE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-45	GRAFT - GOLDEN	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-47	GRAFT - BLUE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-48	GRAFT - GREEN	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-49	GRAFT - WHITE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-50	GRAFT - PINK	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-51	GRAFT - BLACK	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-52	GUIDED SURGICAL - ORANGE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-53	GUIDED SURGICAL - GOLDEN	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-55	GUIDED SURGICAL - BLUE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-56	GUIDED SURGICAL - GREEN	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-57	GUIDED SURGICAL - WHITE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-58	GUIDED SURGICAL - PINK	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-59	GUIDED SURGICAL - BLACK	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-78	PLENUM SURGICAL - FUME	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-79	PLENUM SURGICAL - ORANGE	225 x 143.5 x 53

		018-15-F00-00-80	PLENUM SURGICAL - GOLDEN	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-81	PLENUM SURGICAL - BLUE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-82	PLENUM SURGICAL - GREEN	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-83	PLENUM SURGICAL - WHITE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-84	PLENUM SURGICAL - PINK	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-77	PLENUM SURGICAL - BLACK	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-93	PLENUM SURGICAL - BLACK UF/MF	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-86	PLENUM GUIDED SURGICAL - FUME	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-87	PLENUM GUIDED SURGICAL - ORANGE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-88	PLENUM GUIDED SURGICAL - GOLDEN	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-89	PLENUM GUIDED SURGICAL - BLUE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-90	PLENUM GUIDED SURGICAL - GREEN	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-91	PLENUM GUIDED SURGICAL - WHITE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-92	PLENUM GUIDED SURGICAL - PINK	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-85	PLENUM GUIDED SURGICAL - BLACK	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-94	PLENUM GUIDED SURGICAL - BLACK UF/MF.	225 x 143.5 x 53

2. DEVICE COMPOSITION

The Organizer Boxes are manufactured with the following raw materials:

- Structure in Aluminum alloy 1050, which gives resistance and durability to the product, fundamental characteristics for the process of storage, transport and sterilization of Plenum instruments;
- Support for fixation of the instruments in Non-toxic Silicone;
- 303 stainless steel hinges, according to ASTM F899 standard

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Organizer Box does not have accessories.

In the models described in Table 1, the Organizer Boxes are provided in non-sterile condition and packed unitarily in a carton paper box with its respective 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 +55 (11) 3109-9000, or the electronic address (customerservice@plenum.bio), or the website (www.plenum.bio/ifu);

See below the illustrative images of the packaging of an Organizer Box model in the form in which it will be marketed.

ILLUSTRATIVE IMAGES OF THE PACKAGING OF THE ORGANIZER BOX.



4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

The Organizer Box, in its various models, is indicated for the packaging and organization of Plenum auxiliary products in surgical or prosthetic procedures related to the Plenum Dental Implants and Components product line. The Organizer Box keeps the products protected and organized for the processes of storage, transportation, sterilization, and surgical and prosthetic procedures related to implant dentistry so that the dental surgeon can perform the surgical procedure in the best possible way.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

The main feature and basis of operation of the Organizer Box are related to its ability to package the products in an organized and protected manner, ensuring the performance of the sterilization process of the products in all internal points of the box. In addition, the boxes are manufactured with raw materials that guarantee resistance and durability in the processes of reuse and sterilization.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

- Carefully read all instructions for use, recommendations, and guidelines before using an Organizer Box model;
- Verify product packaging before use. Do not use products if the packaging has been tampered with or damaged;
- The Organizer Box is reusable and supplied in non-sterile condition and must be sterilized before use. For more details, see the section “Sterilization”;
- The Organizer Box is identified by means of laser engraving containing the manufacturer’s logo and models of the products that will be packaged therein; in addition, laser engraved surgical protocol when applicable;
- The products that will be packed in the Organizer Box are not part of these instructions for use, have separate ANVISA registration, and must be purchased separately. These products must be allocated in an organized manner, in the exact places indicated in the recordings contained in the box, so that the dental surgeon has an adequate sequence of use at the time of the surgery or prosthetic procedure;
- Before starting the procedure, the dental surgeon will verify that the set of products selected for use and allocated inside the box is intact and complete. Surgery should not be initiated if the product set is incomplete or if any product or box is damaged. Any item that shows signs of wear, oxidation, or physical damage must be identified and disposed of in a suitable place;
- The final judgment as to the integrity of any product is always from the dental surgeon who uses it;
- The Organizer Box is available in models with varied sets and dimensions, and each of these boxes has characteristics and compositions of very specific product sets for each type of surgical or prosthetic procedure and the dentist is responsible for choosing the box model with the most appropriate characteristics and compositions for the procedure that will be performed;
- Before the surgical procedure, the dental surgeon must carry out rigorous preoperative planning and previously define a surgical plan, with the selection of the set, models, and sizes of the products he/she intends to use;

- The surgical technique to be used must be indicated by the surgeon using their clinic 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. The surgical protocol must be carried out according to references and previous experiences of the dental surgeon, always considering the most appropriate choice of the set, model, and size of the products and the sequence of use;
- The use, cleaning, disinfection, and sterilization of the box must only be done by trained and qualified personnel for these operations.

7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- The dental surgeon should not use an Organizer Box model before carefully reading all instructions for use and the information contained in the packaging. All information for use, warnings, precautions, and recommendations mentioned in these instructions for use should be considered. Failure to observe these points can lead to complications for the surgeon and especially for the patient;
- Use of these products is restricted to dental applications. The Organizer Box and the products that are packaged therein must only be used by trained, qualified dental surgeons with experience and knowledge of implant dentistry techniques;
- The box label shows the date of manufacture, code, batch number of the product, ANVISA registration number, technical manager, company data, and the respective symbol, allowing the full identification and traceability of the product;
- The dental surgeon must understand and plan all stages of the surgical procedure and verify that the model and the composition of the box they intend to use meet the requirements of their preoperative planning.
- Improper selection and choice of the model and composition of the box that will be used, as well as errors in the handling and use of the product, can contribute to unsatisfactory results in the implant dentistry procedure;
- The main and most probable causes of failure of an organizer box and set of surgical instruments are wrong choice of model and composition of the box, lack of maintenance, excessive number of uses, maintenance done by third parties, lack of professional training, technical error in use, products belonging to other systems. The dental surgeon should consider all these aspects in the preoperative planning;
- Before the surgical procedure, the box must undergo a technical wash for decontamination in order to ensure the correct cleaning of it. Cleaning must be carried out at the health service establishment at which the surgery will take place (see item “Recommended Cleaning and Decontamination Methods”);
- In the case of reuse, the box can lose its original functional characteristics through continuous use, handling, and constant cleaning and sterilization processes. For the same reasons, hinges, cover latches, and instrument holders may deteriorate, loosen, or break. As a result, every box must be carefully checked before use. Do not use a product that is damaged;
- In the event of illegibility of the recorded information (dimensions, description of the instruments, suggestion of protocol, etc.) due to excessive use, the box must be immediately replaced;
- Maintenance, rewriting, or replacement of parts (hinges, structure, and supports) in an organizer box on behalf of the user is prohibited;
- Before each surgery, check the perfect fit and order of the products packed in the box because products out of order or misplaced can lead the dental surgeon to errors;

- Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects arising from the use of these products, as well as from the oral implantology procedure;
- It is of the utmost importance that the surgeon explains 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

The Organizer Box models do not present any indications and side effects, but it is recommended that the handling be carried out by an instrument specialist, dental surgeon or other specialized professional and knowledgeable in the techniques of handling this type of product. Only use an organizer box for the specific purposes for which it was designed.











9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
















No adverse effects related directly to the use of the Organizer Box were found. However, adverse effects may occur due to trauma of the surgical procedure or improper use of this product, such as a sequence of misuse of instructions due to the poor packaging of the products in the box.

10. SYMBOLS DESCRIPTION

Table 2 describes the symbols that may be printed on product labeling. Please check the physical labeling for the symbols applied to the product. The symbols express information related to the identification and use of the product.

TABLE 2 - Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device.

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

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

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

11. RECOMMENDED CLEANING AND DECONTAMINATION METHODS

To reduce the risk of infection, it is recommended that every Organizer Box be cleaned and decontaminated before sterilization. The box must be removed from the packaging and washed with plenty of water at room temperature. Disinfection can be carried out with water and enzymatic detergent, ensuring that there is no friction between parts. A broad-spectrum bactericidal and fungicidal solution may also be used for disinfection. In both cases, the following topics should be noted:

- 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 box;

Manual cleaning, when performed properly, causes less damage to the box surface, in which case the following topics should be noted:

- The water temperature must not exceed room temperature;
- The concentrations of cleaning agents used must be appropriate according to the manufacturer's recommendations;
- Use a brush with soft polymeric bristles that is suitable for this type of cleaning. Never use a steel brush or wool sponges, as this may cause the passive layer of the box to rupture, causing corrosion;
- The box should be thoroughly rinsed after cleaning. Distilled water must preferably be used since running water may contain high concentrations of metal ions and facilitate the corrosion process;
- Dry the box immediately after cleaning with a dry cloth or clean paper, which does not loosen fibers;
- After cleaning and decontamination, check the condition and condition of the product;
- After cleaning and decontamination, sterilization packages containing the box 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.

12. STERILIZATION

- The Organizer Box 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 hospital/health service establishment is solely responsible for the methods for cleaning and microbial load control, sterilization equipment and methods, process controls, and sterilization procedures used;
- Before sterilization, the organizer box containing Plenum products must be packed in an appropriate place or in packaging suitable for sterilization, with the aid of clean gloves to avoid contamination. The sterilization package is subject to the sterilization, transport and storage method, which has considerable influence on the sterilization result. The packaging must be selected so that the product fits properly inside it. 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 product if the sterilization period has expired;
- 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 the designated health professional;
- **ATTENTION:** Do not perform autoclaving of this product in its original packaging.
- After sterilization, the product must be opened only at the time of use and handled in sterile surgical fields;
- In cases in which boxes are reused through the moist heat sterilization process, adhere to the respective sterilization procedure. The product cleaning procedure consists of manual removal of dirt through physical action

applied to the surface of the box using enzymatic detergent, brush and/or sponge and water. This step is extremely important to reduce the amount of biological material and allow the action of the sterilization process. The enzymatic detergent acts on proteins and fats that deposit and adhere to the box, thereby facilitating cleaning.

13. EXPIRATION DATE

The Organizer Box is provided in non-sterile condition. This product has an indefinite validity in the form in which it was originally marketed.

14. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

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

15. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING

- The manufacturer's packaging must be intact at the time of receipt, do not use the box if the packaging is damaged or tampered with. If the packaging is damaged or has been tampered with, the product must be discarded;
- The box 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 box 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 product should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

16. DISPOSAL OF DEVICE

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

17. CUSTOMER 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 clean, decontaminated, sterilized, packaged and properly identified product, with the description of 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: (11) 3109-9000; Email: customerservice@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 and boxes. If the professional finds any irregularity and quality problems, it must be forwarded to the company for analysis, following the normal customer service procedures. If the failure of the product is confirmed, it will be replaced by another with the same characteristics. The maintenance and laser rewriting of the content described in the respective Organizer Box models is not recommended.

18. LIMITED WARRANTY

The products manufactured by Plenum have a factory warranty against manufacturing defects. The occurrence of defects in the product must be reported immediately to the manufacturer, observing the legal deadline and attaching a technical report with the details of the non-compliance with the product. This report must be generated and signed by a licensed and qualified health professional, also observing in case of risk to the patient's health, the standards belonging to ANVISA (see Customer Service).

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

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

MANUFACTURED BY:

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

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

CAJA ORGANIZADORA

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: No aplicable

NOMBRE COMERCIAL: CAJA ORGANIZADORA.

MODELOS: Descripción detallada del producto ver tabla 1.

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

DIRECCIÓN: Avenida Ain Ata, Nº 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 de este producto antes de su utilización. Cumpla con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso. El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones.

Producto de uso Odontológico. Producto suministrado no estéril. Esterilizar antes de usar. Validez indeterminada. Producto reutilizable y re-esterilizable

No. de registro de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) - Brasil: No aplicable

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

REV. 07

RESUMEN

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

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO







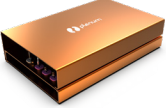


La familia Caja Organizadora está compuesta por varios modelos de cajas metálicas, desarrolladas para el envasado de productos Plenum, para que estos productos estén protegidos y organizados, para que el dentista pueda realizar el procedimiento quirúrgico o protésico de la mejor manera posible.


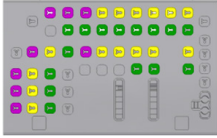

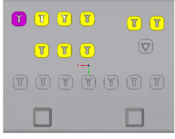

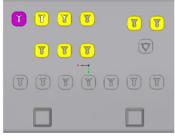

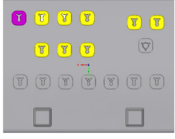

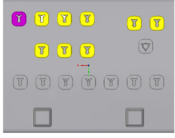

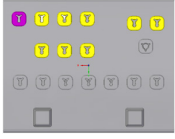

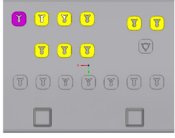

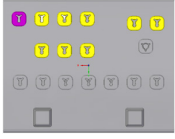

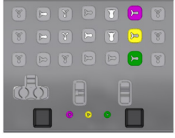

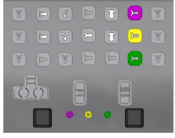

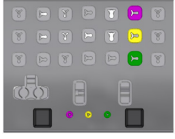

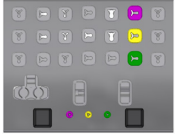

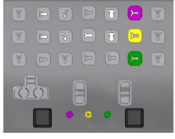

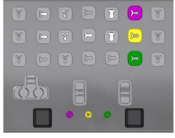

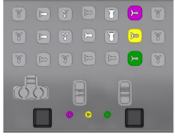
En el interior de la cubierta de la Caja Organizadora es posible encontrar la secuencia de protocolos quirúrgicos, cuando corresponda.


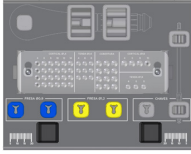

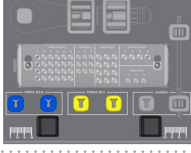

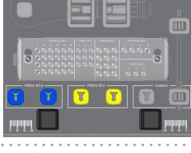

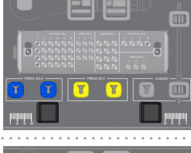

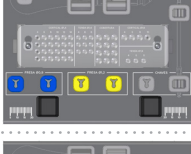

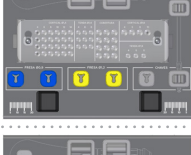

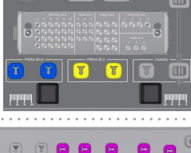
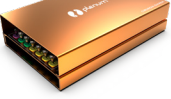
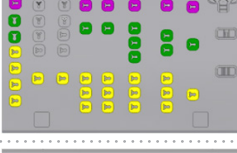
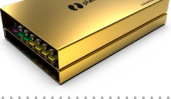
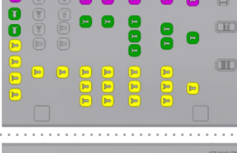
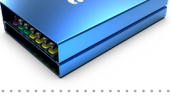

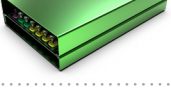
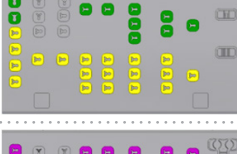
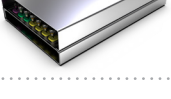


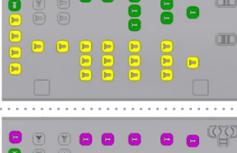

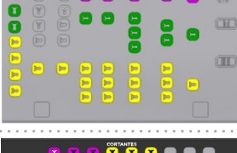

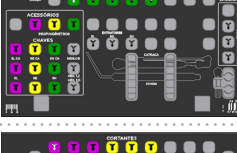
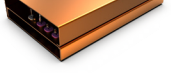
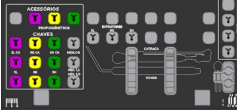
IMPORTANTE: Los productos dentales Plenum que se almacenarán en estos modelos de cajas no forman parte de estas instrucciones de uso, tienen registro anvisa la pieza, por lo tanto deben comprarse por separado.


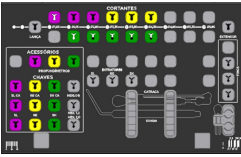

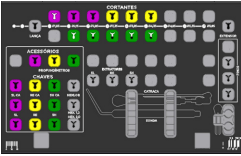

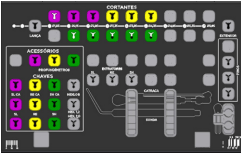

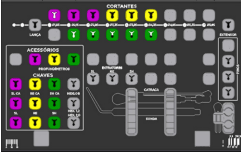

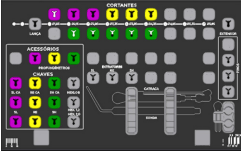

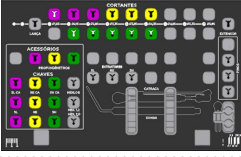

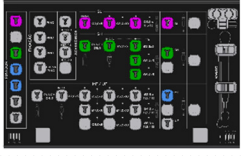

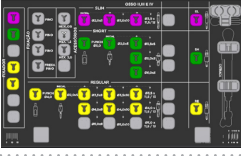
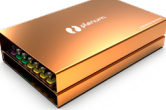
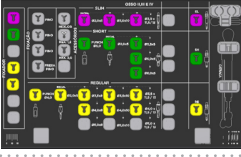

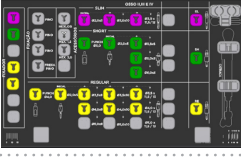


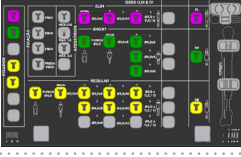

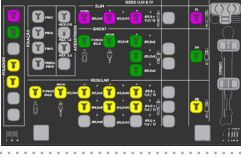

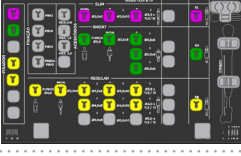

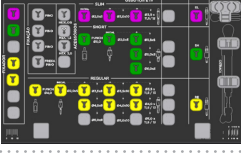

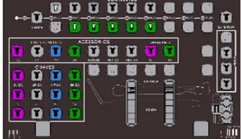
Los cuadros organizadores están disponibles en las plantillas descritas en la tabla 1 a continuación.

TABLA 1. Imágenes ilustrativas, códigos, modelos y dimensiones de las Cajas Organizadoras.

Imagen ilustrativa	Código	Modelo	Dimensiones Ancho x Largo x Alto (mm)
	018-15-F00-00-03	QUIRURGICA GRIS	225 x 143.5 x 53
	018-15-F00-00-04	PROTESICA GRIS	135 x 109 x 51
	018-15-F00-00-07	GRAFT GRIS	135 x 109 x 51
	018-15-F00-00-08	QUIRURGICA SMART GRIS	135 x 109 x 51
	018-15-F00-00-10	CIRUGIA GUIADA GRIS	225 x 143.5 x 53
	018-15-F00-00-21	QUIRURGICA AZUL	225 x 143.5 x 53
	018-15-F00-00-27	QUIRURGICA BLANCA	225 x 143.5 x 53
	018-15-F00-00-15	QUIRURGICA DORADO	225 x 143.5 x 53
	018-15-F00-00-12	QUIRURGICA NARANJA	225 x 143.5 x 53
	018-15-F00-00-33	QUIRURGICA NEGRA	225 x 143.5 x 53
	018-15-F00-00-30	QUIRURGICA PINK	225 x 143.5 x 53

		018-15-F00-00-24	QUIRURGICA VERDE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-23	QUIRURGICA SMART AZUL	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-29	QUIRURGICA SMART BLANCA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-17	QUIRURGICA SMART DORADO	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-14	QUIRURGICA SMART NARANJA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-35	QUIRURGICA SMART NEGRA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-32	QUIRURGICA SMART PINK	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-26	QUIRURGICA SMART VERDE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-22	PROTESICA AZUL	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-28	PROTESICA BLANCA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-16	PROTESICA DORADO	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-13	PROTESICA NARANJA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-34	PROTESICA NEGRA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-31	PROTESICA PINK	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-25	PROTESICA VERDE	135 x 109 x 51

		018-15-F00-00-44	GRAFT NARANJA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-45	GRAFT DORADO	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-47	GRAFT AZUL	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-48	GRAFT VERDE	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-49	GRAFT BLANCA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-50	GRAFT PINK	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-51	GRAFT NEGRA	135 x 109 x 51
		018-15-F00-00-52	QUIRURGICA GUIADA NARANJA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-53	QUIRURGICA GUIADA DORADO	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-55	QUIRURGICA GUIADA AZUL	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-56	QUIRURGICA GUIADA VERDE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-57	QUIRURGICA GUIADA BLANCA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-58	QUIRURGICA GUIADA PINK	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-59	QUIRURGICA GUIADA NEGRA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-78	PLENUM QUIRURGICA HUMO	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-79	PLENUM QUIRURGICA NARANJA	225 x 143.5 x 53

		018-15-F00-00-80	PLENUM QUIRURGICA ORO	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-81	PLENUM QUIRURGICA AZUL	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-82	PLENUM QUIRURGICA VERDE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-83	PLENUM QUIRURGICA BLANCA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-84	PLENUM QUIRURGICA ROSA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-77	PLENUM QUIRURGICA NEGRA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-93	PLENUM QUIRURGICA NEGRA UF/NF	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-86	PLENUM QUIRURGICA GUIADA HUMO	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-87	PLENUM QUIRURGICA GUIADA NARANJA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-88	PLENUM QUIRURGICA GUIADA ORO	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-89	PLENUM QUIRURGICA GUIADA AZUL	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-90	PLENUM QUIRURGICA GUIADA VERDE	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-91	PLENUM QUIRURGICA GUIADA BLANCA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-92	PLENUM QUIRURGICA GUIADA ROSA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-85	PLENUM QUIRURGICA GUIADA NEGRA	225 x 143.5 x 53
		018-15-F00-00-94	PLENUM QUIRURGICA GUIADA NEGRA UF/MF	225 x 143.5 x 53

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Las Cajas Organizadoras se fabrican en las siguientes materias primas:

- Estructura de aleación de aluminio 1050, que confiere resistencia y durabilidad al producto, características fundamentales para el proceso de almacenamiento, transporte y esterilización de instrumentos Plenum;
- Soporte para la fijación de los instrumentos en silicona no tóxica;
- Bisagras de acero inoxidable 303, según ASTM F899.

3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

La Caja Organizadora no tiene accesorios.

- Las Cajas Organizadoras, en los modelos descritos en la tabla 1, se suministran en condiciones no estériles y se emban unitariamente en una caja de cartón con su respectiva etiqueta;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), solicítelo por teléfono al +55 11 3109-9000, o a través de la dirección de correo electrónico (customerservice@plenum.bio), o a través del sitio web (www.plenum.bio/ifu);

Vea a continuación las imágenes ilustrativas del envase de un modelo de Caja Organizadora, en la forma en que se comercializará.

IMÁGENES ILUSTRATIVAS DEL EMBALAJE DE LA CAJA ORGANIZADORA



4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

La Caja Organizadora en sus diversos modelos está indicada para el envasado y organización de productos auxiliares Plenum en procedimientos quirúrgicos o protésicos relacionados con la línea de productos de Implantes Dentales y Componentes Plenum. Caixa Organizadora mantiene los productos protegidos y organizados para los procesos de almacenamiento, transporte, esterilización y procedimientos quirúrgicos y protésicos relacionados con la implantodontia. Para que el dentista pueda realizar el procedimiento quirúrgico de la mejor manera posible.

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

Las principales características y fundamentos del funcionamiento de la Caja Organizadora están relacionados con su capacidad para envasar los productos de forma organizada y protegida, asegurando el desempeño del proceso de esterilización de los productos en todos los puntos internos de la caja. Además, las cajas están fabricadas con materias primas que aseguran resistencia y durabilidad en los procesos de reutilización y esterilización de las mismas.

6. INFORMACIÓN PARA EL USO DEL PRODUCTO

Lea cuidadosamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas, antes de usar un modelo de Caja Organizadora;

- Antes de su uso compruebe el envase del producto. No utilizar si el envase está manipulado o dañado;
- La caja organizadora es reutilizable y se suministra en condiciones no estériles, y debe esterilizarse antes de su uso. Para obtener más detalles, consulte el tema “Esterilización”;
- La Caja Organizadora se identifica mediante grabado láser que contiene el logotipo del fabricante y los modelos de los productos que se empaquetarán en ella; además, protocolo quirúrgico grabado con láser cuando corresponda;
- Los productos que se empaquetarán en la Caja organizadora no forman parte de estas instrucciones de uso, tienen un registro de anvisa por separado y deben comprarse por separado. Estos productos deben ser asignados de manera organizada, en los lugares exactos indicados en las grabaciones contenidas en la caja, para que el dentista tenga una secuencia de uso adecuada en el momento de la cirugía o procedimiento protésico;
- Antes de comenzar el procedimiento, el dentista debe verificar que el conjunto de productos seleccionados para su uso y asignados dentro de la caja esté intacto y completo. La cirugía no debe iniciarse si el conjunto de productos está incompleto o si algún producto o caja está dañada. Cualquier artículo que muestre signos de desgaste, oxidación o daño físico debe identificarse y eliminarse en un lugar apropiado;
- El juicio final en cuanto a la integridad de cualquier producto es siempre del dentista que lo utiliza;
- La Caja Organizadora está disponible en modelos, composición de

conjuntos y dimensiones variadas y cada una de estas cajas tiene características y composiciones de conjuntos de productos muy específicas para cada tipo de procedimiento quirúrgico o protésico, siendo competencia del dentista la elección del modelo de caja con las características y composiciones más adecuadas al procedimiento que realizará;

- Antes del procedimiento quirúrgico, el dentista debe realizar una rigurosa planificación preoperatoria y definir un plan quirúrgico con anticipación, con la selección del conjunto, modelos y tamaños de los productos que pretende utilizar;
- La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el cirujano, quien debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica, eligiendo la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes. El protocolo quirúrgico debe realizarse de acuerdo con referencias y experiencias previas del dentista, considerando siempre la elección más adecuada del conjunto, modelo y tamaño de los productos y la secuencia de uso;
- El uso, limpieza, desinfección y esterilización de la caja solo debe ser realizado por personal capacitado y capacitado para estas operaciones.

7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- El dentista no debe utilizar un modelo de la Caja Organizadora antes de leer cuidadosamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el paquete. Se debe considerar toda la información de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso. La no observación de estos puntos puede llevar a la aparición de complicaciones para el cirujano y especialmente para el paciente;
- Este producto está restringido al uso dental. La Caja Organizadora y los productos que se empaquetan en ella solo deben ser utilizados por dentistas capacitados y capacitados con experiencia y conocimiento sobre técnicas de implantología;
- El rotulado de la caja muestra la fecha de fabricación, el código, el número de lote del producto, el número de registro de ANVISA, el gerente técnico, los datos de la empresa y su simbología, lo que permite la identificación y trazabilidad completas del producto;
- El dentista debe comprender y planificar todas las etapas del procedimiento quirúrgico y verificar que el modelo y la composición de la caja que pretende utilizar cumplan con los requisitos de su planificación preoperatoria;
- La elección y elección errónea del modelo y composición de la caja que se utilizará, así como los errores en la manipulación y el uso del producto, pueden contribuir a resultados insatisfactorios en el procedimiento de implantología;
- Las principales y más probables causas de falla de una caja organizadora y conjunto de instrumentos quirúrgicos son: elección errónea del modelo y composición de la caja, falta de mantenimiento, número excesivo de uso, mantenimiento por parte de terceros, falta de capacitación profesional, error técnico en el uso, productos pertenecientes a otros sistemas. El dentista debe considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria;
- Antes del procedimiento quirúrgico, la caja debe someterse a un lavado técnico para su descontaminación con el fin de garantizar la correcta limpieza del procedimiento. Esta limpieza debe realizarse en el establecimiento del servicio de salud donde se llevará a cabo la cirugía (ver ítem “Métodos recomendados de limpieza y descontaminación”);

- En el caso de las reutilizaciones: la caja puede con el uso continuo, la manipulación y el proceso constante de limpieza y esterilización perder las características funcionales originales. Por las mismas razones, las bisagras, las cerraduras de la tapa y los soportes de los instrumentos pueden deteriorarse, aflojarse o romperse. Como resultado, cada casilla debe revisarse cuidadosamente antes de su uso. No utilice productos dañados;
- En caso de ilegibilidad de la información registrada (dimensiones, descripción de los instrumentos, sugerencia de protocolo, etc.) debido al uso excesivo, la caja debe reemplazarse inmediatamente;
- Está prohibido mantener, reescribir o reescribir partes (bisagras, estructura y soportes) en una caja organizadora a instancias del propio usuario;
- Antes de cada cirugía, verifique el ajuste perfecto y el orden de los productos empacados en la caja, ya que los productos fuera de servicio o asignados en el lugar equivocado pueden inducir al dentista a errores;
- El paciente debe ser informado de todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del uso de este producto, así como del procedimiento implantdentisttic;
- Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los temas anteriores a su paciente y que tenga una comprensión completa y clara de todos estos aspectos.

8. CONTRAINDICACIONES

Los modelos de Caja Organizadora no presentan contraindicaciones y efectos secundarios, pero se recomienda que el manejo sea realizado por un instrumentador, dentista u otro profesional especializado y conocedor de las técnicas de manejo de este tipo de producto. Utilice únicamente una caja organizadora para los fines específicos para los que fue diseñada.




9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS







No se encontraron efectos adversos directamente relacionados con el uso de la Caja Organizadora. Sin embargo, los efectos adversos pueden ocurrir debido a un traumatismo del procedimiento quirúrgico o al uso inadecuado de este producto, como una secuencia de mal uso de los instrumentos debido a un envase deficiente de los productos en la caja.

10. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS

En la Tabla 2 se describen los símbolos que pueden imprimirse en el etiquetado de los productos. Compruebe el etiquetado físico para ver los símbolos aplicados al producto. Los símbolos expresan información relacionada con la identificación y el uso del producto.

TABLA 2: Símbolos que representan normas y conformidades, asociadas con el producto y su uso.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad

LOT	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 cumplen con los requisitos establecidos en la norma ABNT NBR ISO 15223-1.

11. MÉTODOS RECOMENDADOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Para reducir el riesgo de infección, se recomienda que cada Caja Organizadora se limpie y descontamine antes de la esterilización. La caja debe desempacarse y lavarse con abundante agua a temperatura ambiente. La desinfección se puede realizar con agua y detergente enzimático, asegurando que no haya fricción entre las piezas. Una solución bactericida y fungicida de amplio espectro también se puede utilizar para la desinfección. En ambos casos, se deben tener en cuenta los siguientes temas:

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

12. ESTERILIZACIÓN

- La Caja Organizadora se proporciona en condiciones no estériles y debe ser esterilizada antes de ser utilizada por la institución hospitalaria / establecimiento de servicios de salud;
- Se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo mediante el uso de autoclave, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en los protocolos internos de Plenum y ISO 17665-1. Sin embargo, los métodos de limpieza y control de la carga microbiana, los métodos y

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

- Antes de la esterilización, la caja organizadora que contiene los productos Plenum debe envasarse en un lugar apropiado o en paquetes adecuados para la esterilización, con la ayuda de guantes limpios para evitar la contaminación. El envase de esterilización está sujeto al método de esterilización, transporte y almacenamiento, que tiene una influencia considerable en el resultado de la esterilización. El envase debe seleccionarse para que el producto quepa correctamente en su interior. Utilice un indicador de esterilización y anote en el envase la fecha y validez de la esterilización;
- Después de la esterilización, el envase estéril debe ser revisado para detectar cualquier daño. Los indicadores de esterilización también deben ser revisados. Después de que el producto esté estéril, verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto si el período de esterilización está atrasado;
- Durante el proceso de esterilización, asegúrese de que la carga máxima permitida para la cámara de autoclave no exceda los valores recomendados por las instrucciones del fabricante;
- Parámetros recomendados para la esterilización por calor húmedo: 120 °C por 20 min, tiempo de secado de 30 min, de acuerdo con el manual de instrucciones de la marca respectiva y el modelo de autoclave utilizado por el profesional de la salud calificado;
- Validez de esterilización: 7 a 15 días, siempre que el producto se envase en un ambiente limpio, seco, aireado e impermeable;

ADVERTENCIA: No autoclavar este producto en su envase original.

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

13. FECHA DE CADUCIDAD

La Caja Organizadora se proporciona en condiciones no estériles. Este producto tiene una validez indeterminada en la forma en que se comercializó originalmente.

14. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

El envase de la caja va acompañado de un etiquetado con la información necesaria para una identificación completa según ABNT NBR ISO 15223-1.

15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

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

16. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Deseche el producto si el envase está dañado o abierto;
- Una vez finalizada la vida útil de la caja, el producto que no sea objeto de nuevos análisis o estudios será desechado por el establecimiento del servicio de salud;
- Se recomienda que la caja esté completamente mal caracterizada para que no pueda ser reutilizada. La caracterización errónea del producto es responsabilidad exclusiva del establecimiento del servicio de salud;
- Después de una caracterización errónea, la caja debe identificarse como no apta para su uso y desecharse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud, de conformidad con las leyes ambientales aplicables.

17. ATENCIÓN AL CLIENTE

- Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genere o tenga el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, esté fuera de sus especificaciones, o esté generando alguna insatisfacción, el profesional sanitario deberá generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;
- En caso de ser necesario enviar el producto limpio, descontaminado, esterilizado, envasado y debidamente identificado, con la descripción de no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Aina Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono +55 11 3109-9000. Correo electrónico: customerservice@plenum.bio
- ANVISA también proporciona un canal para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y quejas técnicas, relacionadas con el uso de

productos y servicios bajo vigilancia sanitaria, que se puede encontrar en la página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

- Plenum no realiza ningún tipo de mantenimiento y/o reparación en los instrumentos y cajas. Si el profesional encuentra algún problema de irregularidad y calidad, el mismo debe ser remitido a la empresa para su análisis, siguiendo los procedimientos normales de atención al cliente. Si el producto ha sido confirmado, el producto con las mismas características será reemplazado. No se recomienda el mantenimiento láser y el regrabado del contenido descrito en los respectivos modelos de Caja Organizadora.

18. GARANTÍA LIMITADA

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

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

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

FABRICADO POR:

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

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio